

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

REFLEXSPRAY, Solution pour pulvérisation cutanée

salicylate de méthyle, essence de térébenthine, camphre, menthol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que REFLEXSPRAY ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser REFLEXSPRAY ?
3. Comment utiliser REFLEXSPRAY
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver REFLEXSPRAY
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE REFLEXSPRAY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Pour le traitement local des affections musculaires et articulaires douloureuses.
- A utiliser dans le traitement symptomatique des douleurs musculaires et articulaires traumatiques et inflammatoires telles que : - contusions, entorses et luxations,
- torticolis et lumbago.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER REFLEXSPRAY ?

N'utilisez jamais Reflexspray

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des infections de la peau, des blessures et/ou des brûlures,
- si vous êtes âgé de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

- Uniquement pour usage externe.
- Ne pas avaler et éviter le contact avec les yeux, le visage, les muqueuses ou toute autre partie sensible du corps, surtout chez les enfants.
- La pénétration est favorisée par le mouvement, la chaleur, sous pansement occlusif ou en cas de lésions de la peau.
- Ne pas appliquer Reflexspray directement dans les narines des nourrissons, même en petites quantités, car cela peut entraîner une perte de connaissance immédiate, des

convulsions, une coloration bleue de la peau, une brusque oppression et un arrêt respiratoire.

- Conserver dans un endroit frais et sec et utiliser uniquement dans un local bien ventilé.
- Le récipient est sous pression : protéger du soleil et ne pas exposer à des températures supérieures à 50 °C. Ne pas percer ni brûler, même après usage.
Ne pas vaporiser à proximité ou en direction d'une flamme ou d'un corps incandescent.
- Si vous utilisez déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Reflexspray".
- Arrêter l'utilisation en cas de développement d'inconfort ou d'irritation accrue ou lors d'allergie.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Reflexspray

- Informer votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé tout autres médicaments.
- Si vous utilisez Reflexspray en même temps qu'un autre médicament à base de warfarine, signalez-le à votre médecin ou à votre pharmacien. Dans des cas exceptionnels, on peut voir apparaître une interaction entre les deux médicaments, entraînant des saignements et des hématomes.
- N'utilisez pas d'autres médicaments locaux aux endroits traités par Reflexspray. Reflexspray contient en effet une substance (diméthylsulfoxyde) qui peut favoriser l'absorption d'autres médicaments.

Reflexspray avec des aliments, boissons et de l'alcool.

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'utilisation de Reflexspray est déconseillée durant la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de Reflexspray est déconseillée durant l'allaitement, car l'acide salicylique est excrété dans le lait maternel.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Fécondité

Pas d'effet connu.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines.

Sans objet.

Reflexspray contient de l'alcool benzylique et du diméthylsulfoxyde.

Ce médicament contient 13,0 mg d'alcool benzylique par ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.
Le diméthylsulfoxyde peut causer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER REFLEXSPRAY?

Usage cutané. (Application locale sur la peau.)

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 2 à 3 applications par jour en fonction de l'intensité de la douleur et de l'inflammation. Lors d'une plus grande sollicitation des muscles: avant et après l'effort.

Vous ne pouvez utiliser ce médicament plus de 5 jours sans avis médical.

Utilisation chez les enfants

Le Reflexspray ne peut pas être utilisé chez des enfants en dessous de 12 ans.

Tenir le spray à une vingtaine de centimètres de la peau et vaporiser pendant quelques secondes. L'effet est obtenu sans massage.

Le spray peut être utilisé dans n'importe quelle position (flacon horizontal, vertical ou dirigé vers le bas).

Se laver les mains après utilisation.

Si vous avez utilisé plus de Reflexspray que vous n'auriez dû.

Si vous avez utilisé trop de Reflexspray, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

Les enfants, et surtout les nourrissons, peuvent présenter des symptômes de surdosage après une utilisation locale.

* Symptômes

- au niveau du sang : excès de corps cétoniques dans le sang (cétose), augmentation ou diminution du taux d'acidité du sang (alcalose respiratoire, acidose métabolique), taux de glucose trop faible dans le sang (hypoglycémie)
- au niveau du système nerveux : maux de tête, étourdissements (vertiges), agitation, confusion, hébétude, somnolence anormale (léthargie), fièvre, transpiration, dépression du système nerveux, coma, délire, convulsions (convulsions épileptiques)
- au niveau des yeux : augmentation de la pression dans l'œil
- au niveau des oreilles : tintements d'oreilles (acouphènes), surdité
- au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins : syncope due à un ralentissement brutal de la fréquence cardiaque et à une chute de la tension artérielle (collapsus cardiovasculaire), accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie)
- au niveau du système respiratoire : respiration exagérée forcée (hyperventilation), défaillance respiratoire, toux, oppression, accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- au niveau du système digestif : nausées, vomissements, problèmes gastro-intestinaux, lésions hépatiques, maux de ventre, crampes, brûlures de la bouche et de la gorge (brûlures oro-pharyngées)

- au niveau de la peau : brûlure locale, sensation de brûlure, rougeur, démangeaisons, desquamation, urticaire
- au niveau des muscles : contractions musculaires, problèmes de coordination (ataxie), frissons
- au niveau de l'urine : présence de sang dans l'urine (hématurie), présence d'un excès de protéines dans l'urine (albuminurie)

Un issue fatale peut éventuellement survenir en cas d'intoxication grave.

* Traitement

En cas de surdosage léger, l'arrêt du traitement au Reflexspray suffit habituellement à faire disparaître les symptômes.

L'information suivante est uniquement destinée aux médecins et autres professionnels de la santé.

En cas d'intoxication grave, il faut appliquer un traitement symptomatique afin de corriger les fonctions circulatoires et respiratoires.

Si vous avez oublié d'utiliser Reflexspray.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié.

Vaporiser aussitôt compte tenu du nombre recommandé d'applications par jour.

Si vous arrêtez d'utiliser Reflexspray.

A utiliser seulement en cas de plaintes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections de la peau, de l'hypoderme et des muqueuses:

Réactions d'hypersensibilité : démangeaisons, urticaire, inflammation et irritation de la peau.

Les symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée : (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles): Brûlures au niveau du site d'application. En cas d'hypersensibilité grave ou lors d'une utilisation sous pansement occlusif, l'apparition de brûlures est possible suite à la pénétration plus profonde des composants.

En cas de pénétration de grandes quantités, il existe un risque de brûlures locales et de problèmes gastro-intestinaux, de toux et d'oppression respiratoire, d'œdème pulmonaire, d'agitation, de coma, de fièvre, d'accélération du rythme cardiaque (tachycardie), des lésions hépatiques, présence de sang dans l'urine (hématurie) et présence de taux trop élevé de protéine dans l'urine (albuminurie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

5. COMMENT CONSERVER REFLEXSPRAY ?

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Récipient sous pression: à protéger des rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ni brûler, même après usage.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'aérosol après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Reflexspray

- Les substances actives sont 25 mg salicylate de méthyle, 65 mg essence de térébenthine, 40 mg camphre, 40 mg menthol par 1 ml.
- Les autres composants sont : alcool benzylique, sulfoxyde de diméthyle, alcool isopropylique. Gaz propulseur: dioxyde de carbone
Voir rubrique 2 « Reflexspray contient de l'alcool benzylique et du diméthylsulfoxyde. »

Comment se présente Reflexspray et contenu de l'emballage extérieur

Reflexspray est une solution pour pulvérisation cutanée, disponible en aérosol de 130 ml

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) S.A.
Allée de la Recherche 20 – 1070 Bruxelles

Fabricant:

Laboratoires Chemineau – 93, route de Monnaie – BP16 – 37120 Vouvray - France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE147962

Délivrance: Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.