lBijsluiter: informatie voor de gebruiker

Reflexspray, huidspray, oplossing

methylsalicylaat, terpentijnolie, kamfer, menthol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Reflexspray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is reflexspray en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt ?
- Voor de lokale behandeling van pijnlijke spier- en gewrichtsaandoeningen
- Te gebruiken bij de symptomatische behandeling van traumatische en inflammatoire spier- en gewrichtspijn zoals: - kneuzingen, verstuiking en verrekking,
  - stijve nek (torticolis) en lumbago.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u huidinfecties, kwetsuren en/of brandwonden heeft,
- als u jonger bent dan 12 jaar.
- als u in het derde trimester van de zwangerschap bent of tijdens de borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Enkel voor uitwendig gebruik.
- Niet inslikken en contact met de ogen, het aangezicht, slijmvliezen en andere gevoelige delen van het lichaam vermijden, vooral bij kinderen.
- De penetratie wordt bevorderd door beweging, warmte, onder afsluiting of indien de huid beschadigd is.

- U mag Reflexspray niet direct in de neusgaten van zuigelingen aanbrengen, zelfs niet in kleine hoeveelheden, omdat dit kan leiden tot onmiddellijk flauwvallen, stuipen, blauwe verkleuring van de huid, plotse ademnood en ademhalingsstilstand.
- Bewaren op een koele, droge plek en uitsluitend gebruiken in een goed geventileerde ruimte.
- De spuitbus staat onder druk: beschermen tegen zonlicht en niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C. Niet doorboren of verbranden, zelfs niet na gebruik. Verstuif niet in de nabijheid of in de richting van een vlam of gloeiend materiaal .
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Stop het gebruik als overmatig ongemak of irritatie wordt ervaren, of als de overgevoeligheid zich ontwikkelt.
- U mag Reflexspray niet aanbrengen op wonden, ontstoken of beschadigde huid of op te grote huidoppervlakten.
- Voor gebruik in het eerste of tweede trimester van de zwangerschap dient een arts te worden geraadpleegd.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
- Gebruikt u naast Reflexspray nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Gebruikt u naast Reflexspray nog een ander geneesmiddel op basis van warfarine, vertel dit dan aan uw arts of apotheker. In uitzonderlijke omstandigheden kan er een interactie tussen beide geneesmiddelen optreden met bloedingen en blauwe plekken.
- Gebruik op de plekken die u met Reflexspray behandelt, geen andere lokale geneesmiddelen. Reflexspray bevat immers een stof (dimethylsulfoxide) die de absorptie van andere geneesmiddelen kan bevorderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
U mag Reflexspray niet gebruiken in het derde trimester en voor gebruik in het eerste of tweede trimester moet een arts worden geraadpleegd.

<u>Borstvoeding</u>
Salicylaten worden in lage concentraties uitgescheiden in de moedermelk en kunnen in zeer zeldzame gevallen een nadelige invloed hebben op de zuigeling.
Daarom mag u Reflexspray niet gebruiken bij het geven van borstvoeding.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

<u>Vruchtbaarheid</u>
Geen bekend effect.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

Reflexspray bevat benzylalcohol en, dimethylsulfoxide en geurstoffen.
Dit middel bevat 13,0 mg benzylalchol per ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken en lichte plaatselijke irritatie.
Dimethylsulfoxide kan de huid irriteren.

Dit geneesmiddel bevat geurstoffen met Methylsalicylaat, Kamfer, Menthol, Terpentijnolie (bevat alfa-terpinene, bèta-caryofylleen, kamfer, carvon, limoneen, linalool, menthol, methylsalicylaat, pinenen, terpineol, terpinoleen en terpentijn) die allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel ?
Cutaan gebruik. (Lokaal gebruik op de huid.)

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in de bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 2 tot 3 aanwendingen per dag in functie van de intensiteit van pijn en/of ontsteking. Bij extra belasting van de spieren: vóór en na de inspanning.
U mag het product niet langer dan 5 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Gebruik bij ouderen
Er zijn geen doseringsaanpassingen nodig bij de oudere bevolking. Voorzichtigheid is echter geboden vanwege de mogelijkheid van verhoogde absorptie door een mogelijk dunnere huid.

Gebruik bij kinderen
Reflexspray niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Plaats de huidspray op een afstand van ongeveer twintig cm van de huid en verstuif gedurende enkele seconden. De werking wordt zonder massage bekomen.
De spray moet in een verticale positie gebruikt worden (naar boven of naar beneden gericht)
Was de handen na het aanbrengen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Reflexspray heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Kinderen, en vooral zuigelingen kunnen symptomen van overdosering vertonen na lokale toediening.

* Symptomen
- ter hoogte van het bloed: te veel ketonen in het bloed (ketose), verhoogde of verlaagde zuurtegraad van het bloed (respiratoire alkalose, metabole acidose), te laag glucosegehalte van het bloed (hypoglykemie), bloedingssyndroom.
- ter hoogte van het zenuwstelsel: hoofdpijn, duizeligheid (vertigo), rusteloosheid, verwardheid, sufheid, slaapzucht (lethargie), koorts, zweten, depressie van het zenuwstelsel, coma, delirium, opwinding, stuipen (epileptische convulsies)
- ter hoogte van de ogen: verhoogde druk in het oog

- ter hoogte van de oren: oorsuizen (tinnitus), doofheid
- ter hoogte van hart en bloedvaten: flauwvallen door plots vertragen van de hartslag en bloeddrukval (cardiovasculaire collaps), versnelde hartslag (tachycardie), shock.
- ter hoogte van het ademhalingsstelsel: geforceerde overdreven ademhaling (hyperventilatie), falen van de ademhaling, hoesten, benauwdheid, vochtophoping in de longen (longoedeem)
- ter hoogte van het spijsverteringsstelsel: dorst,misselijkheid (nausea), braken, maag-darm problemen, leverbeschadiging, buikpijn, krampen, verbranding van mond en keel (orofaryngeale verbranding)
- ter hoogte van de huid: plaatselijke verbranding, brandend gevoel, roodheid, jeuk, vervelling, netelroos
- ter hoogte van de spieren: spiertrekkingen, coördinatieproblemen (ataxie), rillingen
- ter hoogte van de urine: aanwezigheid van bloed in de urine (hematurie), aanwezigheid van te veel eiwit in de urine (albuminurie).

Ernstige vergiftiging kan mogelijks een fatale afloop kennen.

* Behandeling
In geval van overdosering moet het gebruik van het product worden gestaakt en moet een ondersteunende behandeling worden gegeven.
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
Patiënten met ernstige gastro-intestinale of neurologische vergiftigingsverschijnselen moeten worden geobserveerd en symptomatisch worden behandeld. Geen braken opwekken. **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Zo vlug mogelijk verstuiven rekening houdend met aantal aanbevolen aanwendingen per dag.

Als u stopt met het gebruik van dit middel .
Alleen te gebruiken bij klachten.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Reflexspray en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt: zwelling van het gezicht/lippen/tong of andere delen van het lichaam; plotselinge allergische reactie.

Stop ook bij het optreden van de volgende bijwerkingen onmiddellijk met het gebruik van Reflexspray: Huidbrandwonden (vooral bij gebruik onder een afsluitend verband, door diepere penetratie van de werkzame stoffen, of als gevolg van een ernstige overgevoeligheidsreactie).
Andere bijwerkingen zijn: jeuk, netelroos, ontsteking, irritatie en roodheid van de huid.
Deze symptomen verdwijnen meestal wanneer de behandeling wordt gestopt. Indien deze symptomen aanhouden, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem.
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Bewaren beneden 25°C.
Spuitbus onder druk: beschermen tegen zon en niet blootstellen aan meer dan 50°C.
Niet doorboren of verbranden, zelfs niet na gebruik.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de spuitbus na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn 25 mg methylsalicylaat, 65 mg terpentijnolie, 40 mg kamfer en 40 mg menthol per 1 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzylalcohol, dimethylsulfoxide, isopropylalcohol. Drijfgas: koolstofdioxide
  Zie rubriek 2. "Reflexspray bevat benzylalcohol en, dimethylsulfoxide en geurstoffen."

Hoe ziet Reflexspray eruit en wat zit er in een verpakking?
Reflexspray is een huidspray, oplossing en is beschikbaar in een spuitbus van 130 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) SA/NV
Industrielaan 13B
1070 Brussel
Fabrikant:
Laboratoires Chemineau - 93, route de Monnaie - 37210 Vouvray - Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE147962

Afleveringswijze: vrije aflevering.

Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026