

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **REFLEXSPRAY, huidspray, oplossing**

methyلسalicylaات, terpentijnolie, kamfer, menthol

#### **Lees goed de hele bijsluitter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluitter of zoals uw arts, of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluitter. 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 bijsluitter 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 bijsluitter**

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

#### **1. WAT IS REFLEXSPRAY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN.**

##### **Wanneer mag u Reflexspray niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u huidinfecties, kwetsuren en/of brandwonden heeft,
- als u jonger bent dan 12 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Reflexspray?**

- 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.

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, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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.

#### **Zwangerschap**

Bij zwangerschap wordt het gebruik van Reflexspray afgeraden.

#### **Borstvoeding**

Het gebruik van Reflexspray wordt afgeraden tijdens de borstvoeding omdat salicylzuur in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

#### **Vruchtbaarheid**

Geen bekend effect.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Reflexspray bevat benzylalcohol en dimethylsulfoxide.**

Dit middel bevat 13,0 mg benzylalcohol per ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken en lichte plaatselijke irritatie.

Dimethylsulfoxide kan de huid irriteren.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?**

Cutaan gebruik. (Lokaal gebruik op de huid.)

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 toepassingen 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 kinderen**

Reflexspray niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Plaats de huidspray op een afstand van ongeveer twintig cm van de huid en verstuij gedurende enkele seconden. De werking wordt zonder massage bekomen.

De huidspray mag in alle posities gebruikt worden (horizontaal, verticaal 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: 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 mogelijk een fatale afloop kennen.

**\* Behandeling**

Bij lichte overdosering volstaat het gewoonlijk de behandeling met Reflexspray te stoppen om de symptomen te doen verdwijnen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

In geval van ernstige intoxicatie dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld teneinde de circulatoire en respiratoire functies te corrigeren.

**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 toepassingen 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.*

Huid-, onderhuid- en slijmvliesaanandoeningen:

Reacties van overgevoeligheid: jeuk, netelroos, ontsteking en irritatie van de huid.

De symptomen verdwijnen gewoonlijk bij het stoppen van de behandeling.

Algemene aandoeningen en afwijkingen op de toedieningsplaats

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Brandwonden op de toedieningsplaats. Bij ernstige overgevoeligheid of bij gebruik onder afgesloten verband kan brandwondenvorming voorkomen wegens de diepere penetratie van de bestanddelen.

In geval van penetratie van grote hoeveelheden bestaat de kans op lokale verbranding en maagdarmproblemen, hoesten en benauwdheid, longoedeem, opwinding, coma, koorts, versnelde hartslag (tachycardie), leverbeschadiging, aanwezigheid van bloed in de urine (hematurie) en aanwezigheid van te veel eiwit in de urine (albuminurie) veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

**België:**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

**Luxemburg:**

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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?**

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 is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde 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."

**Hoe ziet Reflexspray eruit en hoeveel 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) NV/SA, Researchdreef 20, B-1070 Brussel

**Fabrikant:**

Laboratoires Chemineau - 93, route de Monnaie - BP16 - 37210 Vouvray - Frankrijk

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

BE147962

LU: 2006078946

**Afleveringswijze:** vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023**