

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Reflexspray - Solution pour pulvérisation cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient: 25 mg salicylate de méthyle, 65 mg essence de térébenthine, 40 mg camphre (mélange racémique), 40 mg menthol.

Excipient(s) à effet notoire :

Alcool benzylique : 13,0 mg/ml

Sulfoxyde de diméthyle : 76,0 mg/ml

*Contient des substances qui contiennent des allergènes, voir rubrique 4.4.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Reflexspray est indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs musculaires et articulaires traumatiques et inflammatoires telles que contusions, entorses, luxations, torticolis, lumbago.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

2 à 3 applications par jour en fonction de l'intensité de la douleur et de l'inflammation.

En cas d'efforts musculaires particuliers: appliquer avant et après l'effort.

Pas d'utilisation prolongée de Reflexspray sans avis médical (pas plus de 5 jours).

Population âgée

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire dans la population âgée. Cependant, la prudence est de mise en raison de la possibilité d'une absorption accrue à travers une peau potentiellement plus fine.

Population pédiatrique

Le produit ne peut pas être utilisé chez des enfants en dessous de 12 ans (voir rubrique 4.9).

Mode d'administration

Voie cutanée.

Tenir le spray à une vingtaine de centimètres de la peau et vaporiser pendant quelques secondes. L'effet est obtenu sans massage. Le spray doit être utilisé en position verticale (vers le haut ou vers le bas).

4.3 Contre-indications

- Lésions et infections de la peau (blessures, brûlures) qui risquent d'augmenter la résorption des principes actifs.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans (voir rubrique 4.9).
- Ne pas utiliser au cours du troisième trimestre de la grossesse ou pendant l'allaitement (voir rubrique 4.6).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Garder le spray hors de portée des enfants.
- Exclusivement pour usage externe
- Ne pas avaler et éviter le contact avec les yeux, le visage, les muqueuses et toute autre partie sensible du corps, surtout chez les enfants.
- L'absorption est augmentée par l'effort, la chaleur, l'occlusion ou si la peau est abîmée.
- Le camphre et le menthol ne doivent pas être appliqués directement dans les narines des nourrissons, même en faibles quantités, parce que cela peut provoquer un collapsus immédiat, des crises convulsives, une apnée, une détresse respiratoire aiguë avec cyanose et arrêt respiratoire.
- Conserver dans un endroit frais et sec et utiliser uniquement dans un local bien ventilé.
- Le récipient étant sous pression, protéger de la lumière du soleil et ne pas exposer à des températures dépassant 50°C. Ne pas percer ni brûler, même après l'emploi.

Ne pas vaporiser à proximité ou en direction d'une flamme ou d'un matériel incandescent.

- Arrêter l'utilisation en cas de développement d'inconfort ou d'irritation accrue ou lors d'allergie.
- Ce médicament contient d'alcool benzylique et peut provoquer des réactions allergiques ainsi qu'une légère irritation localisée.
- Ce médicament contient du sulfoxyde de diméthyle et peut causer une irritation cutanée.
- Ne pas appliquer sur des plaies ou une peau enflammée ou cassée, ni sur de grandes surfaces de peau (voir rubrique 4.9).
- Il est recommandé de consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser le produit au cours du premier ou du deuxième trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.6).
- Ce médicament contient 13,0 mg d'alcool benzylique par ml, équivalent à 13 mg/ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.
- Ce médicament contient un parfum contenant du salicylate de méthyle, du camphre, du menthol et de l'huile de térébenthine. Ces substances contiennent les composants suivants : alpha-terpinène, bêta-caryophyllène, camphre, carvone, limonène, linalol, menthol, salicylate de méthyle, pinènes, terpinéol, terpinolène. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Une interaction est possible entre le salicylate de méthyle systémique et la warfarine, avec pour conséquence une augmentation de l'effet de la warfarine, ce qui peut provoquer un saignement, des ecchymoses et une augmentation des rapports normalisés

internationaux (INR).

- Le sulfoxyde de diméthyle est une substance qui facilite l'absorption. Étant donné qu'il peut augmenter l'absorption de nombreuses substances, aucun autre médicament topique ne peut être utilisé en même temps sur les zones traitées.

4.6 Fertilité, Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée au cours du troisième trimestre et un médecin doit être consulté avant de l'utiliser au cours du premier ou du deuxième trimestre (voir rubrique 4.3).

Allaitement

Les salicylates sont excrétés à de faibles concentrations dans le lait maternel et peuvent avoir des effets néfastes sur le nourrisson dans de très rares cas. Par conséquent, Reflexspray est contre-indiqué dans l'allaitement (voir rubrique 4.3).

Des taux significatifs de menthol sont peu probables dans le lait maternel.

Fertilité:

Pas d'effet connu

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

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

Réactions d'hypersensibilité comme dermatite, urticaire, éruption vésiculaire, anaphylaxie, angioedème et érythème. Ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

Le menthol peut donner lieu à des réactions d'hypersensibilité, dont une dermatite de contact.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

fréquence indéterminée: Brûlures au niveau du site d'application. Dans certains cas l'apparition de brûlures est possible (en cas d'hypersensibilité grave ou en cas d'application sous pansement occlusif). L'utilisation du spray doit immédiatement être arrêtée.

L'application sur la peau de liniments contenant de l'essence de térébenthine peut provoquer une irritation et l'absorption de grandes quantités peut induire certains des effets mentionnés ci-dessus. Des réactions d'hypersensibilité et une irritation locale ont été rapportées.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national

Belgique,

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division
Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-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

4.9 Surdosage

Surdose chez les adultes: des symptômes tels que céphalée, vertige, nausées, vomissements peuvent apparaître en cas de surdosage léger.

Surdose chez les enfants: Des symptômes de surdosage peuvent survenir, lors d'une application locale, chez les enfants et surtout chez les nourrissons. Une application incorrecte de camphre ou de menthol dans les narines peut entraîner une brûlure oropharyngée, une dépression du système nerveux central, un arrêt respiratoire et un collapsus instantané chez les nourrissons.

Surdose avec des monocomposants : des intoxications graves au camphre, au menthol et à l'essence de térébenthine sont caractérisées par les symptômes suivants : collapsus circulatoire, cyanose, hyperthermie, dépression du système nerveux central, convulsions, syndrome hémorragique, coma.

Salicylés:

L'ingestion de salicylate de méthyle pose la menace d'une intoxication sévère et d'apparition rapide par salicylé en raison de sa forme liquide concentrée et de sa liposolubilité.

Des symptômes possibles comportent une hyperventilation, de la fièvre, de l'agitation, une cétose, une alcalose respiratoire et une acidose métabolique. Une dépression du SNC peut conduire à un coma; un collapsus cardiovasculaire et une insuffisance respiratoire peuvent aussi se produire. Chez les enfants, il se produit fréquemment une somnolence et une acidose métabolique; l'hypoglycémie peut être sévère. Un salicylisme peut aussi se produire après une application topique excessive de salicylés. Les symptômes comportent des étourdissements, des bourdonnements d'oreilles, de la surdité, le poignet, de la sudation, des nausées et des vomissements, des céphalées et de la confusion. Ils peuvent être contrôlés en réduisant la posologie.

Térébenthine:

En cas d'intoxication par l'essence de térébenthine, il peut y avoir une brûlure locale et une irritation gastro-intestinale, de la toux et une suffocation, un œdème pulmonaire, de l'excitation, un coma, de la fièvre, une tachycardie, une lésion hépatique, une hématurie et une albuminurie. Des cas fatals, ont été décrits.

Menthol

On a rapporté que l'ingestion de quantités significatives de menthol induit des symptômes comportant une douleur abdominale sévère, des nausées, des vomissements, un vertige, une ataxie, de la somnolence et un coma.

Camphre

Un surdosage peut entraîner une irritation de la peau.

Les enfants et en particulier les nourrissons, peuvent présenter des symptômes de surdosage après administration locale.

Des symptômes tels que céphalées, étourdissements, douleur épigastrique, vomissements et nausées peuvent se produire en cas de léger surdosage.

Une intoxication grave par le camphre se caractérise par une brûlure oropharyngée, un délire, des secousses musculaires, des convulsions épileptiformes, une dépression du SNC et un coma. Une intoxication aiguë a été observée après une consommation accidentelle importante, avec nausées, vomissements, douleurs abdominales et maux de

tête, vertiges, sensation de chaleur/rougeurs, convulsions, dépression respiratoire et coma.

Sulfoxyde de diméthyle:

Les symptômes systémiques comportent des nausées, des vomissements, des frissons, des crampes et de la léthargie; le sulfoxyde de diméthyle peut aussi provoquer des augmentations de la pression intraoculaire.

Le sulfoxyde de diméthyle agit comme irritant primaire sur la peau, induisant une rougeur, une brûlure, un prurit et une desquamation; il provoque aussi une urticaire.

* Traitement

En cas de surdosage, il convient d'arrêter le produit et d'administrer un traitement de soutien. Les patients présentant des symptômes gastro-intestinaux ou neurologiques graves d'empoisonnement doivent être observés et traités de manière symptomatique. Ne pas provoquer de vomissements.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Catégorie pharmacothérapeutique :

Produits à usage externe contre les douleurs musculaires et articulaires.

Code ATC : M02AX10

Le Reflexspray est une solution pour pulvérisation cutanée qui présente une action révulsive et légèrement analgésique.

Le Reflexspray contient 4 principes actifs dont les propriétés, en usage local, sont les suivantes:

- salicylate de méthyle : rubéfiant, kératolytique et anti-inflammatoire
- camphre : rubéfiant, analgésique léger et antiprurigineux
- menthol : rubéfiant et antiprurigineux
- essence de térébenthine : rubéfiant.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les composants actifs du Reflexspray sont rapidement résorbés par la peau. L'absorption du salicylate de méthyle à partir d'une pommade contenant 1% g/g de cette substance donne des concentrations locales maximales d'environ 1,8 µg/ml 30 minutes après l'application. Les taux sanguins systémiques maximums sont inférieurs à 50 ng/ml. Le salicylate de méthyle est excrété dans les urines.

Le camphre est hydroxylé dans le foie et le métabolite qui en résulte est conjugué à l'acide glucuronique et éliminé par les urines.

Après absorption, le menthol est excrété sous forme de glucuronide dans l'urine et dans la bile.

Le sulfoxyde de diméthyle est un excipient qui augmente la résorption cutanée des principes actifs ce qui permet l'action révulsive sans massage.

5.3 Données de sécurité précliniques

Pas de données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique, sulfoxyde de diméthyle, alcool isopropylique.
Gaz propulseur : dioxyde de carbone.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 aérosol de 130 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) SA/NV
Boulevard Industriel 13B
1070 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE147962

LU: 2006078946

- 0666988 (1x130ml)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 23/06/1989

Date de renouvellement de l'autorisation: 06/02/2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation du RCP: 03/2026 .