SAMENVATTING VAN DE PRODUCT KENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Reflexspray - Huidspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat: 25 mg methylsalicylaat, 65 mg terpentijnolie, 40 mg kamfer (racemisch mengsel), 40 mg menthol*.

Hulpstoffen met bekend effect:
Benzylalcohol: 13,0 mg / ml
Dimetheylsulfoxide: 76,0 mg / ml

* Bevat stoffen die allergenen bevatten, Zie rubriek 4.4.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Reflexspray wordt voorgesteld bij de symptomatische behandeling van traumatische en inflammatoire spier- en gewrichtspijn zoals kneuzing, verstuiking, verrekking, torticolis, lumbago.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

2 à 3 aanwendingen per dag in functie van de intensiteit van pijn en ontsteking. Bij extra belasting van de spieren: vóór en na de inspanning.
Gebruik Reflexspray niet langdurig zonder medisch advies (niet meer dan 5 dagen).

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.

Pediatrische patiënten

Reflexspray niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.9).

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.
Plaats de spray 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.

4.3 Contra-indicaties

- Letsels en infecties van de huid (kwetsuren, brandwonden) wegens het gevaar voor een grotere resorptie van de actieve bestanddelen.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Niet aanwenden bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.9).
- Niet gebruiken in het derde trimester van de zwangerschap of tijdens de borstvoeding (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Bewaar de spuitbus buiten bereik van kinderen.
- Enkel voor uitwendig gebruik.
- Niet inslikken en contact met ogen, aangezicht, slijmvliezen en andere gevoelige delen van het lichaam vermijden, vooral bij kinderen.
- De absorptie wordt bevorderd door beweging, warmte, onder afsluiting of indien de huid beschadigd is.
- Kamfer en menthol mogen niet direct in de neusgaten van zuigelingen worden aangebracht, zelfs niet in kleine hoeveelheden, omdat dit kan leiden tot onmiddellijke collaps, convulsies, apneu, acute ademnood met cyanose 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, ook niet na gebruik.
  Verstuif niet in de nabijheid of in de richting van een vlam of gloeiend materiaal.
- Stop het gebruik als overmatig ongemak of irritatie wordt ervaren, of als de overgevoeligheid zich ontwikkelt.
- Dit geneesmiddel bevat dimethylsulfoxide, kan de huid irriteren.
- Niet aanbrengen op wonden, ontstoken of beschadigde huid of op te grote huidoppervlakten (zie rubriek 4.9).
- Voor gebruik in het eerste of tweede trimester van de zwangerschap dient een arts te worden geraadpleegd (zie rubriek 4.6).
- Dit geneesmiddel bevat 13,0 mg benzylalcohol in elke ml, overeenkomend met 13 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.- Dit middel bevat geurstoffen met Methylsalicylaat, Kamfer, Menthol, Terpentijnolie.
  Deze geurstoffen bevatten de volgende bestandsdelen: Alpha-terpinene, Beta-caryofylleen, Kamfer, Carvon, Limonene, Linalool, Menthol, Methylsalicylaat, Pinenen, Terpineol, Terpinoleen. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Tussen systemisch methylsalicylaat en warfarine kan een interactie optreden, waardoor het effect van warfarine toeneemt en er bloedingen, blauwe plekken en een stijging van de International Normalised Ratios (INR's) kunnen ontstaan.
- Dimethylsulfoxide is een stof die de absorptie bevordert. Omdat het de absorptie van veel verschillende stoffen kan bevorderen, mogen geen andere topische geneesmiddelen gelijktijdig worden aangebracht op de behandelende plekken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van dit product is gecontra-indiceerd in het derde trimester en voor gebruik in het eerste of tweede trimester moet een arts worden geraadpleegd (zie rubriek 4.3).Borstvoeding

Salicylaten worden in lage concentraties uitgescheiden in de moedermelk en kunnen in zeer zeldzame gevallen een nadelige invloed hebben op de zuigeling. Daarom is Reflexspray gecontra-indiceerd bij het geven van borstvoeding (zie rubriek 4.3).Significante concentraties van menthol in de moedermelk zijn niet waarschijnlijk.

Vruchtbaarheid

Geen bekend effect.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Huid-, onderhuid- en slijmvliesaandoeningen:
Overgevoeligheidsreacties, zoals dermatitis, urticaria, vesiculaire uitslag, anafylaxie, angio-oedeem en erytheem.
De symptomen verdwijnen gewoonlijk bij het stoppen van de behandeling.
Menthol kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken, waaronder contactdermatitis.

Algemene aandoeningen en afwijkingen op de toedieningsplaats
Frequentie niet bekend: Brandwonden op de toedieningsplaats. In bepaalde gevallen kan brandwondenvorming optreden (bij ernstige overgevoeligheid of bij gebruik onder occlusief verband). Het gebruik van de spray moet onmiddellijk worden stopgezet.Het aanbrengen van terpentijnolie bevattende smeersels op de huid kan irritatie veroorzaken en absorptie van grote hoeveelheden kan enkele van de hiervoor vermelde effecten veroorzaken.
Overgevoeligheidsreacties en plaatselijke irritatie zijn gerapporteerd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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

4.9 Overdosering

Overdosis bij volwassenen: symptomen zoals hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken kunnen voorkomen in geval van lichte overdosering.

Overdosis bij kinderen: Kinderen, en vooral zuigelingen kunnen symptomen van overdosering vertonen na lokale toediening. Het verkeerd aanbrengen van kamfer of menthol in de neusgaten kan leiden tot orofaryngeaal branderig gevoel, depressie van het centrale zenuwstelsel, ademhalingsstilstand en onmiddellijke collaps bij zuigelingen.

Overdosis met monocomponenten: Ernstige intoxicaties met kamfer,menthol of terpentijnolie worden gekenmerkt door volgende symptomen: shock, cyanosis, hyperthermie, depressie van het centraal zenuwstelsel, convulsies, bloedingssyndroom, coma.

Salicylaten:
De inname van methylsalicylaat kan een ernstige, snel optredende salicylaatvergiftiging tot gevolg hebben, omdat het een vloeibare geconcentreerde vorm betreft, die oplosbaar is in vetten. Mogelijke symptomen zijn hyperventilatie, koorts, rusteloosheid, ketose, respiratoire alkalose en metabole acidose. Depressie van het CZS kan tot coma leiden; cardiovasculaire collaps en falen van de ademhaling kunnen eveneens optreden. Bij kinderen komen vaak sufheid en metabole acidose voor; hypoglykemie kan ernstig zijn. Ook kan salicylisme optreden na overmatige,

plaatselijke toediening van salicylaten. Symptomen zijn duizeligheid, tinnitus, doofheid, dorst, zweten, nausea en braken, hoofdpijn, en verwardheid. Ze kunnen onder controle gebracht worden door de dosering te verlagen.

Terpentijn:
Vergiftiging met terpentijnolie kan gepaard gaan met plaatselijke verbranding en maag-darmproblemen, hoesten en benauwdheid, longoedeem, opwinding, coma, koorts, tachycardie, leverbeschadiging, hematurie, en albuminurie. Er werden gevallen met fatale afloop beschreven.

Menthol
Inname van significante hoeveelheden menthol kan blijkens de rapporten leiden tot symptomen zoals hevige buikpijn, nausea, braken, vertigo, ataxie, sufheid en coma.

Kamfer
Overdosering kan leiden tot huidirritatie.
Kinderen en met name zuigelingen kunnen symptomen van een overdosering vertonen na lokale toediening. Symptomen als hoofdpijn, duizeligheid, epigastrische pijn, braken en nausea kunnen optreden in gevallen van een lichte overdosering.
Ernstige intoxicatie met kamfer wordt gekenmerkt door: orofaryngeale verbranding, delirium, spiertrekkingen, epileptiforme convulsies, depressie van het CZS, en coma. Na significant accidenteel gebruik werd acute vergiftiging waargenomen, met misselijkheid, braken, buikpijn en hoofdpijn, duizeligheid, warm gevoel/blozen, convulsies, ademhalingsdepressie en coma.

Dimethylsulfoxide:
Systemische symptomen zijn nausea, braken, rillingen, krampen, en lethargie; dimethylsulfoxide kan ook een stijging van de intraoculaire druk veroorzaken.
Dimethylsulfoxide werkt als primair irritans op de huid, en veroorzaakt roodheid, een brandend gevoel, jeuk en vervelling; het veroorzaakt ook urticaria.

* Behandeling
In geval van overdosering moet het gebruik van het product worden gestaakt en moet een ondersteunende behandeling worden gegeven. Patiënten met ernstige gastro-intestinale of neurologische vergiftigingsverschijnselen moeten worden geobserveerd en symptomatisch worden behandeld. Geen braken opwekken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie:
Producten voor uitwendig gebruik tegen spier- en gewrichtspijn.
ATC-code: M02AX10.

Reflexspray is een huidspray met een revulsieve en licht pijnstillende werking.
Reflexspray bevat 4 actieve bestanddelen die bij plaatselijk gebruik de volgende eigenschappen vertonen:

- methylsalicylaat: revulsieve, keratolytische en anti-inflammatoire eigenschappen,
- kamfer: revulsieve, licht pijnstillende en antipruritische eigenschappen,
- menthol: revulsieve en antipruritische eigenschappen,
- terpentijnolie: revulsieve eigenschap.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De actieve bestanddelen van Reflexspray worden snel door de huid geresorbeerd. De resorptie van methylsalicylaat van een zalf die 1 % g/g van dit bestanddeel bevat leidt tot lokale maximumconcentraties van ongeveer 1,8 µg/ml, 30 minuten na de aanwending. De maximale systemische bloedconcentraties liggen lager dan 50 ng/ml. Methylsalicylaat wordt in de urine uitgescheiden.
Kamfer wordt in de lever gehydroxyleerd en het metaboliet dat hierdoor ontstaat wordt geconjugeerd met glucuronzuur en wordt in de urine uitgescheiden.
Het geresorbeerde menthol wordt onder de vorm van een glucuronide in de urine en de gal uitgescheiden.
Dimethylsulfoxide is een excipiëns dat de cutane resorptie van de actieve bestanddelen verhoogt en hierdoor een revulsieve werking zonder massage mogelijk maakt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek
Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen
Benzylalcohol, dimethylsulfoxide, isopropylalcohol.
Drijfgas: koolstofdioxide

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid
Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid
3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Bewaren beneden 25°C.
Spuitbus onder druk: beschermen tegen zon en niet blootstellen aan meer dan 50°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking
1 spuitbus van 130 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) SA/NV
Industrielaan 13B
1070 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE147962

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/06/1989
Datum van laatste verlenging: 06/02/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026