

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sportflex 10 mg/g huidspray-oplossing

Indometacine

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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Sportflex en waarvoor wordt het gebruikt?

Sportflex is een ontstekingsremmend en pijnstillend geneesmiddel voor lokaal gebruik op basis van de werkzame stof indometacine.

Sportflex verlicht de pijn, vermindert de ontsteking en de daarmee samenhangende zwelling bij:

- aandoeningen van de gewrichten, pezen en omliggende structuren, zoals een ontsteking van een pees of peesschede, een pijnlijke of geblokkeerde schouder.
- ongeval- en sportletsels, zoals verstuikingen, spierkneuzingen.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Sportflex niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Sportflex niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere antireumatische of pijnstillende middelen.
- In geval van neiging tot allergische huidreacties.
- Op een beschadigde huid.
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- Als u lijdt aan maag- of darmzweer in een evolutief stadium.
- Sportflex mag niet gebruikt worden, tenzij na medisch advies:
 - tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap
 - tijdens de borstvoeding
 - bij kinderen jonger dan 14 jaar
 - bij patiënten die aan een maag- of darmzweer lijden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sportflex?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Sportflex gebruikt.

- Sportflex bevat alcohol. Breng het daarom niet in contact met open wonden, de slijmvliezen of de ogen.
- Als u Sportflex gedurende langere tijd op grote huidoppervlakken aanbrengt of als u de dosering overschrijdt. Het geneesmiddel kan in deze gevallen doordringen in het bloed. Vooral patiënten met een onvoldoende werking van de nieren moeten extra voorzichtig zijn.
- Als u urineafdrijvende middelen gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sportflex 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.

Als u al andere geneesmiddelen op basis van indometacine gebruikt, raadpleeg dan eerst uw arts. Hij/zij zal de juiste dosering vaststellen.

In geval van een bestaande onderhoudsbehandeling met antireumatische of pijnstillende middelen, vertel dit dan aan uw arts.

Gebruik Sportflex nooit samen met meerdere dergelijke geneesmiddelen zonder hierover eerst uw arts te raadplegen.

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.

Gebruik Sportflex niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap en enkel op medisch advies tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap.

Gebruik Sportflex tijdens de borstvoeding enkel op medisch advies.

3. Hoe gebruikt u Sportflex?

Gebruik Sportflex altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Verstuif Sportflex 3 tot 5 keer per dag op de plaats van de aandoening, tenzij uw arts het anders heeft voorgeschreven. Zorg ervoor dat de plaats van de aandoening volledig bedekt is met de spray. Niet onder een afsluitend verband aanbrengen.

De maximale dosering is 25 ml Sportflex per dag. Dit komt overeen met 200 mg indometacine.

Gebruik Sportflex niet langer dan 2 à 3 weken.

Indien er na 14 dagen geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van Sportflex gebruikt?

Wanneer u te veel van Sportflex heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u gedurende langere tijd te grote hoeveelheden Sportflex gebruikt of op een te groot huidoppervlak, kan de opname van het geneesmiddel in het bloed toenemen. Er kunnen dan ongewenste effecten voorkomen, alsook overgevoeligheidsverschijnselen zoals roodheid en in zeldzame gevallen huiduitslag en eczeem bij hiervoor gevoelige patiënten.

Stop in deze gevallen het gebruik van Sportflex en start een aangepaste behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Huid- en onderhuidaandoeningen: Overgevoeligheidsreacties in de vorm van roodheid van de huid, jeuk, huiduitslag, eczeem. Stop in deze gevallen de behandeling. Een verergering van een bestaande psoriasis (een terugkerende huidaan- doening met schilferende, droge huiduitslag).
- Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn en duizeligheid
- Maag- en darmstoornissen: maag- en darmstoornissen
- Nier- en urinewegaandoeningen: nierstoornissen

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: een irritatie van de luchtwegen door het inademen van de dampen van de oplossing

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Sportflex?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Sportflex niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik binnen 12 maanden na eerste opening.

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 Sportflex?

- De werkzame stof in Sportflex is indometacine 10 mg/g.
- De andere stoffen in Sportflex zijn isopropylmyristaat en isopropylalcohol.

Hoe ziet Sportflex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flesjes met 50 ml en 100 ml oplossing, in de vorm van een huidspray.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Bijsluiter

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant
Mobilat Produktions GmbH - Luitpoldstraße 1 - 85276 Pfaffenhofen - Duitsland
Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE134601

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2019 / 12/2018.