

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sportflex 10 mg/g Solution pour pulvérisation cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active: Indométacine 10,0 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des:

- atteinte inflammatoire ou traumatique des tissus mous, atteinte périarticulaire telles que: tendinite, ténosynovite, périarthrite scapulo-humérale;
- lésions traumatiques d'origine accidentelle ou sportive, telles que: entorses, contusions musculaires.

4.2 Posologie et mode d'administration

Vaporiser la solution 3 à 5 fois par jour de manière à couvrir toute la région affectée.

Dose journalière maximale: 25 ml de Sportflex, correspondant à 200 mg d'indométacine.

Ne pas appliquer sous bandage occlusif.

Si d'autres présentations d'indométacine sont appliquées simultanément, la dose journalière totale ne devra pas excéder 200 mg de substance active.

En cas de prise concomitante d'autres AINS - ce qui est en principe à déconseiller - on tiendra compte de l'effet global de cette association.

La durée du traitement sera limitée à 2 à 3 semaines.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à l'indométacine, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypersensibilité connue aux AINS, y compris les salicylés et les pyrazolés. Attention en cas de tendance à l'allergie cutanée.
- Ne pas utiliser sur une peau endommagée.
- Dernier trimestre de la grossesse.
- Ulcère gastroduodénal évolutif.

Pendant le premier et le second trimestre de la grossesse, pendant la lactation, chez les enfants de moins de 14 ans et chez les patients souffrant d'ulcères gastrique ou duodénal, Sportflex ne sera utilisé qu'en cas de réelle nécessité.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- La solution contenant de l'alcool, elle ne doit donc pas entrer en contact avec des plaies ouvertes, avec les muqueuses ou avec les yeux.
- Si cette préparation est appliquée sur de grandes surfaces, pendant de longues périodes, ou si la posologie est dépassée, la résorption systémique peut être augmentée et la prudence s'impose, surtout chez les insuffisants rénaux.
- La prudence s'impose chez les patients prenant des diurétiques.

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

Sans objet.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Ne pas utiliser pendant la grossesse.

Allaitement

L'indométacine est excrétée dans le lait maternel. Ne pas utiliser pendant la période de lactation.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: des réactions d'hypersensibilité sous forme d'érythèmes, de prurit, d'exanthème, d'eczéma peuvent apparaître après application. Ces phénomènes disparaissent généralement après l'interruption du traitement, qui s'impose en pareil cas.
On a observé dans de rares cas une aggravation d'un psoriasis existant, suite à une application cutanée.
- Affections du système nerveux: mal à la tête et vertige
- Affections gastro-intestinales: douleurs d'estomac et d'intestins
- Affections du rein et des voies urinaires: crise rénale

Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales: L'inspiration des vapeurs de la solution peut entraîner une irritation du système respiratoire.

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 site internet: www.afmmps.be.

4.9 Surdosage

L'usage prolongé du produit en trop grande quantité ou sur une trop grande surface peut augmenter la résorption systémique et entraîner des effets indésirables systémiques ainsi que des phénomènes de sensibilisation comme des rougeurs et occasionnellement chez des sujets sensibles de l'exanthème et de l'eczéma.

Dans ces cas il y a lieu d'interrompre le traitement et d'établir une thérapie adéquate.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage local, code ATC: M02AA23

Sportflex a des effets anti-inflammatoires et analgésiques locaux. Sportflex contient de *l'indométacine*. Cette substance est absorbée par la peau après application externe et produit alors son effet anti-inflammatoire et analgésique à l'endroit même de l'application. Il s'agit donc d'un traitement local des affections rhumatismales qui n'entraîne qu'un minimum d'effets généraux vu les taux plasmatiques très faibles consécutifs à cette application. Sportflex est d'un emploi facile et se prête au traitement à long terme.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La concentration plasmatique maximale est atteinte après une période de 4 à 8 h et s'élève à 130 ng par ml en moyenne après application percutanée de 100 mg d'indométacine (= 10 g de Sportflex). Elle est pratiquement nulle après 48 h. Par comparaison à l'ingestion orale 1/4 à 1/5 de la dose administrée est résorbée après l'application cutanée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Isopropyl myristate
Alcool isopropylique q.s. ad 1 g (1,25 ml)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.
A utiliser dans les 12 mois après la première ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons de 50 ml et de 100 ml de solution pour pulvérisation cutanée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

EG (Eurogenerics) SA - Heysel Esplanade b22 - 1020 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE134601

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

17/06/1986 / 25/03/2005

10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 02/2019

Date de mise à jour du texte: 12/2018