

Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sportflex 10 mg/g Huidspray-Oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: Indometacine 10,0 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van:

- inflammatoire of traumatische aandoeningen van de weke delen, periarticulaire aandoeningen zoals: tendinitis, tenosynovitis, periarthritis humeroscapularis;
- ongevals- en sportletsels zoals: verstuikingen, spierkneuzingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De oplossing wordt 3 - 5 maal daags zo verstoven dat de plaats van de aandoening geheel wordt bedekt.

De maximale dagdosis bedraagt 25 ml Sportflex, wat overeenkomt met 200 mg indometacine.

Niet onder occlusief verband toepassen.

Indien tegelijkertijd andere toedieningsvormen van indometacine worden gebruikt, mag de totale dagdosis van de werkzame stof evenmin 200 mg overschrijden.

Indien tegelijkertijd andere NSAID's worden gebruikt - wat in principe ontraden wordt - moet rekening worden gehouden met het totale effect van deze combinatie.

De duur van de behandeling moet worden beperkt tot 2 à 3 weken.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor indometacine of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Overgevoeligheid in de anamnese voor NSAID's, salicyl- en pyrazolderivaten inbegrepen. Voorzichtigheid is geboden in geval van neiging tot huidallergie.
- Niet gebruiken op een beschadigde huid.
- Laatste drie maanden van de zwangerschap.
- Evolutief gastro duodenaal ulcus.

Tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tijdens de lactatieperiode, bij kinderen jonger dan 14 jaar en bij patiënten die aan maag- of darmzweer lijden, zal Sportflex slechts in geval van werkelijke noodzaak toegepast worden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- De oplossing bevat alcohol en moet daarom niet met open wonden, slijmvliezen of de ogen in aanraking worden gebracht.
- Indien dit preparaat gedurende langere tijd op grote huidoppervlakken wordt toegepast of indien de dosering overschreden wordt, kan de systemische resorptie verhoogd worden; voorzichtigheid is dan geboden vooral bij nierinsufficiënten.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die urine-afdrijvende middelen gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Niet tijdens de zwangerschap toedienen.

Borstvoeding

Indometacine wordt in de moedermelk uitgescheiden. Niet tijdens de lactatieperiode toedienen.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Huid- en onderhuidaandoeningen: overgevoeligheidsreacties in de vorm van erythemen, pruritus, exantheem, eczeem. Deze verschijnselen verdwijnen in de regel als de behandeling wordt stopgezet, wat in een dergelijk geval geboden is.
In zeldzame gevallen heeft men na toepassing van de oplossing op de huid een verergering van een bestaande psoriasis opgemerkt.
- Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn en duizeligheid
- Maagdarmsstelselaandoeningen: 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

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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website: www.fagg.be.

4.9 Overdosering

Langdurig gebruik van te grote hoeveelheden of op een te groot oppervlak kan de systemische resorptie doen toenemen en ongewenste systemische effecten doen voorkomen, alsook overgevoeligheidsverschijnselen zoals roodheid en in zeldzame gevallen exantheem en eczeem bij hiervoor gevoelige patiënten.

In deze gevallen is het aangeraden het gebruik stop te zetten en een aangepaste behandeling in te stellen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale niet-steroïde anti-inflammatoire middelen, ATC-code: M02AA23

Sportflex heeft een lokale anti-inflammatoire en analgetische werking. Sportflex bevat *indometacine*. Deze stof wordt na uitwendige toediening door de huid opgenomen en ontplooit dan op de plaats van toediening zijn ontstekingsremmende en pijnstillende werking. Daarmee wordt een lokale behandeling van reumatische aandoeningen met een minimum aan systemische effecten mogelijk gemaakt, aangezien slechts zeer lage plasmaconcentraties bereikt worden. Sportflex is gemakkelijk in het gebruik en leent zich voor langdurige behandeling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De maximale plasmaconcentratie wordt bereikt na 4 tot 8 uur en bedraagt gemiddeld 130 ng per ml na percutane toediening van 100 mg indometacine (= 10 g Sportflex). Na 48 uur is de concentratie praktisch nul. In vergelijking met orale inname wordt 1/4 à 1/5 van de lokaal toegediende hoeveelheid geresorbeerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Isopropylmyristaat
Isopropylalcohol q.s. ad 1 g (1,25 ml)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.
Gebruik binnen 12 maanden na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flesjes met 50 ml en 100 ml oplossing, in de vorm van een huidspray.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

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

BE134601

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

17/06/1986 / 25/03/2009

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2019

Datum van herziening van de tekst: 12/2018