

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### KINESPIR PATCH 140 mg emplâtre médicamenteux diclofénac sodique

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien 3 jours.

**Que contient cette notice ?:**

1. **Qu'est-ce que Kinespir Patch et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kinespir Patch**
3. **Comment utiliser Kinespir Patch**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Kinespir Patch**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

#### 1. **Qu'est-ce que Kinespir Patch et dans quel cas est-il utilisé ?**

Kinespir Patch est un médicament qui atténue la douleur. Il appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Pour des adultes et des adolescents âgés de 16 ans et plus

Kinespir Patch est utilisé à court terme dans le traitement symptomatique local de la douleur associée à des entorses, foulures ou hématomes aigus des bras et des jambes résultant de traumatismes, p. ex. traumatismes sportifs.

#### 2. **Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kinespir Patch ?**

##### **N'utilisez jamais Kinespir Patch**

- si vous êtes allergique au diclofénac, au propylène glycol, au butylhydroxytoluène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS, p. ex. acide acétylsalicylique, ibuprofène).
- si vous avez développé de l'asthme, un gonflement de la peau ou un gonflement et une irritation à l'intérieur du nez après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS.
- si vous souffrez d'un ulcère d'estomac actif.
- sur une peau présentant des lésions (p. ex. éraflures cutanées, coupures, brûlures), une peau infectée ou de l'eczéma.
- au cours des trois derniers mois de grossesse.
- chez les enfants et des adolescents âgés de moins de 16 ans

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Kinespir Patch

- si vous souffrez ou avez souffert d'asthme bronchique ou d'allergies, vous pouvez développer une crampe des muscles bronchiques (bronchospasme), qui se traduit par des difficultés respiratoires.
- si vous observez l'apparition d'une éruption cutanée, retirez immédiatement l'emplâtre médicamenteux et arrêtez le traitement.
- si vous souffrez de troubles rénaux, cardiaques ou hépatiques, ou si vous souffrez ou avez souffert d'un ulcère gastro-intestinal, d'une inflammation intestinale ou de tendances hémorragiques.

Il est possible de réduire les effets indésirables en utilisant la plus faible dose efficace durant la période la plus courte possible.

#### **Précautions IMPORTANTES :**

- Si les symptômes persistent durant plus de 3 jours ou s'aggravent, vous devez consulter un médecin.
- L'emplâtre médicamenteux ne doit pas être utilisé sur les yeux ou les muqueuses ni entrer en contact avec les yeux ou les muqueuses.

Après avoir retiré l'emplâtre médicamenteux, éviter d'exposer la zone traitée à la lumière directe du soleil ou aux rayons de banc solaire pendant un jour environ, afin de réduire le risque de photosensibilité.

Ne pas associer Kinespir Patch, ni par voie topique ou systémique, à d'autres médicaments contenant du diclofénac ou d'autres AINS.

#### **Personnes âgées**

Les patients âgés doivent utiliser Kinespir Patch avec prudence, car ils sont plus susceptibles de développer des effets indésirables.

#### **Enfants et adolescents**

Compte tenu du manque d'expérience disponible, Kinespir Patch ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 16 ans.

#### **Autres médicaments et Kinespir Patch**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Pour autant que Kinespir Patch soit utilisé correctement, la quantité de diclofénac qui est absorbée dans l'organisme, est très faible, de sorte que la survenue d'interactions telles que décrites pour le diclofénac ingéré par voie orale est peu probable.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Au cours des six premiers mois de grossesse, vous ne pouvez utiliser Kinespir Patch qu'après avoir consulté votre médecin.

N'utilisez pas Kinespir Patch au cours des trois derniers mois de grossesse, car il existe un risque accru de complications pour la mère et l'enfant (voir rubrique "N'utilisez jamais Kinespir Patch").

#### Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

De très faibles quantités de diclofénac sont excrétées dans le lait maternel. Aucun effet indésirable n'étant connu pour le nourrisson, il n'est généralement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement lors d'un traitement à court terme par Kinespir Patch. Toutefois, Kinespir Patch ne doit pas être directement appliqué sur la poitrine.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Kinespir Patch n'a aucun effet, voir un effet négligeable sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**Kinespir Patch contient du polypropylène glycol et du butylhydroxytoluène**

Le polypropylène glycol peut provoquer une irritation cutanée.

Le butylhydroxytoluène peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

**3. Comment utiliser Kinespir Patch ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**La dose recommandée est de :**

Appliquer un emplâtre médicamenteux sur la région douloureuse deux fois par jour, le matin et le soir. La dose journalière totale maximale est de 2 emplâtres médicamenteux, même s'il y a plus d'une zone lésée à traiter. Ne traiter qu'une zone douloureuse à la fois.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Les données sont insuffisantes sur l'efficacité et la sécurité chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 16 ans.

**Mode d'administration**

Pour application cutanée uniquement. Ne pas ingérer!

1. À l'aide de ciseaux, ouvrez la poche contenant l'emplâtre médicamenteux le long des pointillés.



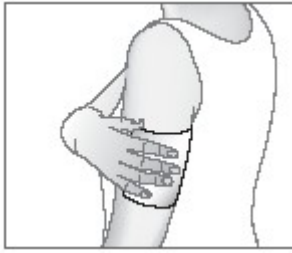
2. Retirez un emplâtre médicamenteux et refermez soigneusement la poche en exerçant une pression sur la fermeture.



3. Retirez le film protecteur de la surface adhésive de l'emplâtre médicamenteux.



4. Appliquez l'emplâtre médicamenteux sur la région douloureuse.



Si nécessaire, l'emplâtre médicamenteux peut être maintenu en place au moyen d'un pansement tubulaire élastique.

Ne pas utiliser l'emplâtre médicamenteux en association avec un pansement hermétique (occlusif).

Ne pas diviser l'emplâtre médicamenteux.

Les emplâtres utilisés doivent être pliés en deux, la face adhésive tournée vers l'intérieur.

**Durée d'utilisation**

Ne pas utiliser Kinespir Patch plus de 3 jours sans consulter votre médecin. Vous devez consulter un médecin avant d'utiliser ce médicament sur une plus longue durée et la durée d'utilisation ne doit pas dépasser 7 jours.

**Si vous avez pris plus de Kinespir Patch que vous n'auriez dû**

*Si vous avez utilisé trop de Kinespir Patch, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoison (070/245.245).*

En cas de survenue d'effets indésirables importants suite à l'utilisation incorrecte de Kinespir Patch ou en cas de surdosage accidentel (p. ex. chez l'enfant), consultez votre médecin. Il pourra vous conseiller d'éventuelles mesures complémentaires à adopter, en fonction de la gravité de l'intoxication.

**Si vous oubliez d'utiliser Kinespir Patch**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Consultez immédiatement votre médecin et arrêtez d'utiliser l'emplâtre si vous remarquez l'un des phénomènes suivants**

Eruption cutanée soudaine accompagnée de démangeaisons (urticaire); gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge; difficulté à respirer; baisse de la tension artérielle ou faiblesse.

Vous pouvez développer les effets indésirables suivants :

**Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)**

Réactions cutanées locales, telles qu'une rougeur cutanée, une sensation de brûlure, des démangeaisons, une rougeur cutanée avec inflammation, une éruption cutanée, quelquefois accompagnées de pustules ou de papules œdémateuses.

**Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)**

Réactions d'hypersensibilité ou réactions allergiques locales (eczéma de contact).

**Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

Chez les patients ayant utilisé par voie topique des substances actives appartenant à la même classe médicamenteuse que le diclofénac, des cas isolés d'éruption cutanée généralisée et de réactions d'hypersensibilité ont été rapportés, notamment un gonflement de la peau et des muqueuses et des réactions de type anaphylactique, avec troubles aigus de la régulation de la circulation et sensibilité à la lumière.

L'absorption du diclofénac par l'organisme à travers la peau est très faible par rapport à la concentration de substance active observée dans le sang après une prise orale de diclofénac. Dès lors, la probabilité de survenue d'effets indésirables au niveau du corps dans son entièreté (tels que troubles gastro-intestinaux ou rénaux, ou difficultés respiratoires) est très faible.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Kinespir Patch ?**

**Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la poche après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri du dessèchement et de la lumière.

Conserver la poche soigneusement fermée à l'abri du dessèchement.

Peut être conservé pendant 4 mois après première ouverture de la poche.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient Kinespir Patch**

- La substance active est le diclofénac sodique. Chaque emplâtre médicamenteux contient 140 mg de diclofénac sodique.
- Les autres composants sont : glycérol ; propylène glycol (E1520) ; adipate de diisopropyle ; sorbitol, liquide (cristallisable) (E420) ; carmellose sodique ; sel de sodium d'acide polyacrylique ; copolymère basique de méthacrylate de butyle ; édétate disodique ; sulfite de sodium, anhydre (E221) ; butylhydroxytoluène (E321) ; bis(sulphate)d'aluminium-potassium ; silice, colloïdale anhydre ; kaolin léger (naturel) ; éther laurique de macrogol (9 EO unités); lévomenthol ; acide tartrique ; eau purifiée ; support en polyester non tissé ; film protecteur en polypropylène.

**Qu'est-ce que Kinespir Patch et contenu de l'emballage extérieur**

Leaflet (FR)

Kinespir Patch est un emplâtre médicamenteux de 10 x 14 cm, contenant une pâte blanche à brun clair étalée sous forme de couche uniforme sur un support non tissé, pourvu d'un film protecteur détachable.

Kinespir Patch est disponible en emballages de 2, 5, 10 ou 14 emplâtres médicamenteux conditionnés dans des poches rescellables contenant chacune 2 ou 5 emplâtres médicamenteux. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

#### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE322016

#### **Mode de délivrance**

Délivrance libre.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

AT : Dolostrip 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster  
BE : Kinespir Patch 140 mg pleister  
CZ : Olfen 140 mg léčivé náplasti  
DE : Diclofenac-ratiopharm Schmerzpfaster  
ES : DICLODOLOR 140 mg APÓSITO ADHESIVO MEDICAMENTOSO  
HU : Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyszeres tapasz  
IT : Diclofenac Pharmentis 140 mg cerotti medicati  
SK : Diclobene 140 mg  
UK : ALGOPAIN-Eze Gel Patch 140 mg medicated plaster

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2016.**