

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### KINESPIR PATCH 140 mg PLEISTER natriumdiclofenac

#### **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 of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met apotheker.
- Krijgt u last van een 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 of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

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

#### **1. Wat is Kinespir Patch en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Kinespir Patch is een geneesmiddel dat pijn vermindert. Het behoort tot de groep van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

Volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder

Kinespir Patch wordt gebruikt voor de kortstondige, symptomatische lokale behandeling van pijn bij acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen op armen en benen ten gevolge van letsels, bv. sportletsels.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor een ander niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID, bv. acetylsalicylzuur, ibuprofen).
- als er bij u astma, zwelling van de huid of zwelling en irritatie in de neus is opgetreden na inname van acetylsalicylzuur of andere NSAID's.
- als u een actieve maagzweer heeft.
- op beschadigde huid (bv. afgeschaafde huid, snijwonden, brandwonden), geïnfecteerde huid of eczeem.
- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar oud.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u bronchiaal astma of allergieën heeft of heeft gehad, kan u een kramp van de bronchusspierwand (bronchospasme) krijgen, die zich vertaalt in moeilijkheden bij het ademen.
- als u huiduitslag opmerkt, moet u de pleister onmiddellijk verwijderen en de behandeling stopzetten.
- als u een nier-, hart- of leverstoornis heeft of als u een maag- of darmzweer, darmontsteking of bloedingneiging heeft of heeft gehad.

Bijwerkingen kunnen beperkt worden door de laagste effectieve dosis te gebruiken tijdens de kortst mogelijke tijdspanne.

### **BELANGRIJKE voorzorgen:**

- Raadpleeg een arts als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden of verergeren.
- Gebruik de pleister niet op de ogen of de slijmvliezen en vermijd dat de pleister ermee in contact komt.

Na verwijdering van de pleister mag de behandelde zone gedurende ongeveer één dag niet aan de zon of zonnebank worden blootgesteld om het risico op lichtgevoeligheid te beperken.

Kinespir Patch mag niet samen gebruikt worden, niet via de huid of via de mond, met andere geneesmiddelen die diclofenac of andere NSAID's bevatten.

### **Oudere patiënten**

Oudere patiënten moeten voorzichtig zijn wanneer ze Kinespir Patch gebruiken omdat de kans groter is dat ze bijwerkingen ondervinden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinespir Patch mag niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar oud wegens onvoldoende ervaring.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Kinespir Patch nog andere geneesmiddelen/Neemt u naast Kinespir Patch nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken/innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als Kinespir Patch correct wordt gebruikt, wordt heel weinig diclofenac in het lichaam opgenomen, zodat het onwaarschijnlijk is dat de interacties die voor oraal ingenomen diclofenac zijn beschreven, optreden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

#### Zwangerschap

Tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap mag u Kinespir Patch enkel na overleg met uw arts gebruiken.

Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap mag u Kinespir Patch niet gebruiken omdat er een verhoogd risico bestaat op complicaties voor moeder en kind (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

#### Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Zeer kleine hoeveelheden diclofenac gaan over in de moedermelk. Aangezien er geen bijwerkingen bekend zijn voor de zuigeling, is het bij kortetermijngebruik van Kinespir Patch doorgaans niet nodig om de borstvoeding te onderbreken. Kinespir Patch mag echter niet rechtstreeks op de borstzone worden aangebracht.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Kinespir Patch heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Kinespir Patch bevat propyleenglycol en butylhydroxytolueen**

Dit middel bevat 1400 mg propyleenglycol per pleister. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Butylhydroxytolueen kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

**De aanbevolen dosering is:**

Tweemaal per dag, 's ochtends en 's avonds, een pleister op de pijnlijke plek aanbrengen. De maximale totale dagdosis is 2 pleisters, zelfs als er meer dan één gekwetste zone behandeld moet worden. Er mag maar één pijnlijke plek per keer worden behandeld.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er zijn onvoldoende gegevens over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar oud.

**Wijze van toediening**

Uitsluitend voor cutaan gebruik. Niet inslikken!

1. Knip de zak met de pleister volgens de aangegeven lijn open.



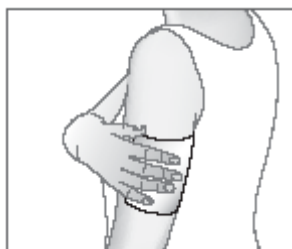
2. Neem er een pleister uit en doe de zak weer voorzichtig dicht door op de sluiting te duwen.



3. Trek de bescherm laag van de klevende zijde van de pleister.



4. Kleef de pleister op de pijnlijke plek.



De pleister kan zo nodig op zijn plaats worden gehouden door middel van een elastisch netverband.

Gebruik de pleister niet samen met een luchtdicht (occlusief) verband.

Knip de pleister niet in stukken.

Vouw gebruikte pleisters dubbel met de klevende zijde naar binnen.

### **Gebruiksduur**

Gebruik Kinespir Patch niet langer dan 3 dagen zonder het advies van uw arts. Overleg met een arts is noodzakelijk als u dit geneesmiddel langere tijd wil gebruiken en dit mag niet langer zijn dan 7 dagen.

### **Wat u moet doen als u meer van Kinespir Patch heeft gebruikt dan u zou mogen**

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

Licht uw arts in als duidelijke bijwerkingen optreden na incorrect gebruik van Kinespir Patch of onopzettelijke overdosering (bv. bij kinderen). Afhankelijk van de ernst van de vergiftiging zal hij/zij u laten weten of verdere maatregelen nodig zijn.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Kinespir Patch te gebruiken**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte en zet het gebruik van de pleister onmiddellijk stop als één van de volgende verschijnselen optreden:**

Plotse jeukende huiduitslag (netelroos); zwelling van de handen, de voeten, de enkels, het gezicht, de lippen, de mond of de keel; moeilijkheden bij het ademen; daling van de bloeddruk of zwakte.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

#### **Vaak (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen)**

Lokale huidreacties, zoals het rood worden van de huid, een brandend gevoel, jeuk, rode ontstoken huid, huiduitslag, soms met puistjes of pukkels.

#### **Soms (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen)**

Overgevoelighedsreacties of lokale allergische reacties (contactdermatitis).

#### **Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.)**

Droge huid.

Bij patiënten die werkzame bestanddelen topisch hebben gebruikt uit dezelfde geneesmiddelenklasse als diclofenac, werden geïsoleerde gevallen gemeld van gegeneraliseerde huiduitslag, overgevoelighedsreacties, zoals zwelling van de huid en de slijmvliezen en reacties van het anafylactische type met acute stoornissen in de regulatie van de bloedsomloop en lichtgevoeligheid.

De absorptie van diclofenac in het lichaam via de huid is zeer laag in vergelijking met de concentratie van het werkzaam bestanddeel in het bloed na orale inname van diclofenac. Bijgevolg is de kans op bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen (zoals maagdarm- of nierstoornissen, of moeilijkheden bij het ademen) zeer laag.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

### Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de zak na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen uitdroging en licht.

De zak zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen uitdroging.

Kan 4 maanden bewaard worden na eerste opening van de zak.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumdiclofenac. Elke pleister bevat 140 mg natriumdiclofenac.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol; propyleenglycol (E1520); diisopropyladipaat; vloeibare sorbitol (kristalliseerbaar) (E420); natriumcarmellose; natriumzout van polyacrylzuur; basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer; dinatriumedetaat; natriumsulfiet (E221); butylhydroxytolueen (E321); aluminiumkalium-bi(sulfaat); watervrij colloïdaal siliciumdioxide; licht kaolien (natuurlijk); macrogol laurylether (9 EO-eenheden); levomenthol; wijnsteenzuur; gezuiverd water; ongeweven drager in polyester; beschermlaag in polypropyleen.

### Hoe ziet Kinespir Patch er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Kinespir Patch is een pleister van 10 x 14 cm bestaande uit een witte tot lichtbruine pasta die als uniforme laag op een ongeweven drager is uitgespreid en met een verwijderbare beschermlaag.

Kinespir Patch is verkrijgbaar in verpakkingen met 2, 5, 10 of 14 pleisters in hersluitbare zakken die elk 2 of 5 pleisters bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### Fabrikant

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

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE322016

### Afleveringswijze

Vrije aflevering.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE: Kinespir Patch 140 mg pleister

CZ: Olfen 140 mg léčivé náplasti

DE: Diclofenac-ratiopharm Schmerzplaster

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2019.**