

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Kinespir 10 mg/g gel**

Diclofenac (onder de vorm van diclofenac diethylamine)

Voor volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder

#### **Lees goed de hele bijsluiter door 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 uw 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 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

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

Kinespir bevat de werkzame stof diclofenac die behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) worden genoemd.

Kinespir is geïndiceerd voor volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder.

#### **Voor volwassenen**

Voor de lokale symptomatische behandeling van pijn:

- Bij acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen na een stomp trauma
- Van de weke weefsels dichtbij het gewricht (slijmbeurzen, pezen, peesscheden, ligamenten, spieraanhechtingen en gewrichtkapsels) bij osteoartrose van knie- en vingergewrichten
- Bij epicondylitis (ontsteking van de peesinvoegingen in het gebied van de elleboog, ook wel tenniselleboog of golfelleboog genoemd);
- Bij acute spierpijn, bijv. in de rugzone

#### **Voor adolescenten van 14 jaar en ouder**

Voor kortstondige behandeling.

Voor de lokale symptomatische behandeling van pijn bij acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen na een stomp trauma.

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

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

- U bent allergisch voor diclofenac of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ooit ademhalingsproblemen (astma, bronchospasme), netelroos, lopende neus of zwelling van het gezicht of de tong hebt ontwikkeld na inname/gebruik van acetylsalicylzuur of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (bijv. ibuprofen);
- Op open wonden, ontstekingen of infecties van de huid, alsook op eczeem of slijmvliezen;
- Tijdens het laatste trimester van de zwangerschap “zie Zwangerschap”;
- Bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar;

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

U hebt meer risico om astma-aanvallen (zogenaamde intolerantie voor analgetica / analgetica-astma), lokale zwelling van huid of slijmvliezen (zogenaamd Quincke-oedeem) of netelroos te ontwikkelen dan andere patiënten als u lijdt aan astma, hooikoorts, zwelling van het neusslijmvlies (zogenaamde neuspoliepen) of chronische obstructieve longziekte, chronische luchtwegeninfecties (in het bijzonder geassocieerd met hooikoorts-achtige symptomen) of overgevoeligheid voor andere pijnstillers en antireuma-geneesmiddelen van om het welk type.

Bij deze patiënten mag Kinespir alleen onder bepaalde voorzorgsmaatregelen (voorbereid zijn op noodsituaties) en onder direct medisch toezicht worden gebruikt. Hetzelfde geldt voor patiënten die ook allergisch zijn voor andere stoffen, bijv. met huidreacties, jeuk of netelroos.

Wanneer Kinespir wordt aangebracht op een groot huidoppervlak en gedurende een lange periode, kan de mogelijkheid van systemische bijwerkingen als gevolg van het aanbrengen van Kinespir niet worden uitgesloten.

Breng Kinespir alleen aan op een intacte huid, niet op een aangetaste of gekwetste huid. Vermijd contact met de ogen en mondslijmvliezen. De gel mag niet via de mond worden ingenomen.

Na het aanbrengen van de gel op de huid, kan u een doorlaatbaar (niet afsluitend) verband gebruiken maar laat de gel enkele minuten drogen op de huid. Gebruik geen luchtdicht occlusief verband.

Een arts moet geraadpleegd worden als u de gel gebruikt in acute omstandigheden die gepaard gaan met ernstige roodheid, zwelling of oververhitting van de gewrichten; langdurige gewrichtspijn of ernstige rugpijn die uitstraalt naar de benen en / of geassocieerd is met neurologische stoornissen (bijv. een doof gevoel, tintelingen).

Als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 3-5 dagen, raadpleeg een arts.

Stop het gebruik van Kinespir als u huiduitslag ontwikkelt.

Vermijd blootstelling aan de zon, waaronder zonnebank, terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Voorzorgen moeten worden genomen om te voorkomen dat kinderen het oppervlak aanraken waarop de gel is aangebracht.

### **Kinderen en adolescenten**

Kinespir is gecontra-indiceerd bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar.

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

Gebruikt u naast Kinespir nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als Kinespir wordt gebruikt op de huid, zoals aangewezen, zijn er tot nu toe geen interacties bekend.

### **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

**Gebruik Kinespir niet** tijdens het laatste trimester van de zwangerschap omdat dit uw ongeboren kind kan schaden of problemen kan geven bij de bevalling. Tijdens het eerste en het tweede trimester van de zwangerschap mag Kinespir enkel na overleg met uw arts worden gebruikt.

#### Borstvoeding

Kinespir mag alleen op medisch advies worden gebruikt tijdens de borstvoeding omdat diclofenac in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk. Als u een moeder bent die borstvoeding geeft, mag u Kinespir niet aanbrengen op uw borsten of ergens anders op grote huidoppervlakken of gedurende een lange periode.

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

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

### **Kinespir bevat propyleenglycol (E1520)**

Dit geneesmiddel bevat 50 mg propyleenglycol in 1 g gel.

### **Kinespir bevat parfum**

Dit geneesmiddel bevat parfum met benzylalcohol (0,15 mg/g), citral, citronellol, coumarine, eugenol, farnesol, geraniol, d-limoneen en linalool die allergische reacties kunnen veroorzaken. Bovendien kan benzylalcohol milde lokale irritatie veroorzaken.

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

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

### **Volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder**

Kinespir wordt 3 tot 4-maal per dag gebruikt.

Afhankelijk van de grootte van de getroffen, te behandelen zone, is een hoeveelheid ter grootte van een kers of een walnoot, overeenstemmend met 1-4 gel, vereist.

De maximale dagelijkse dosis is 16 g gel.

### **Oudere patiënten**

Er is geen speciale dosisaanpassing vereist. Als u een oudere persoon bent, moet u bijzondere aandacht schenken aan de bijwerkingen en, indien nodig, een arts of apotheker raadplegen.

### **Verstoorde nier- of leverfunctie**

Er is geen dosisverlaging vereist.

### **Gebruik bij kinderen en adolescenten (jonger dan 14 jaar)**

Kinespir is gecontra-indiceerd bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")

**Vóór het eerste gebruik, open de tube als volgt:**

- 1 Schroef de dop los van de tube. Om de veiligheidsverzegeling van de tube te openen, draai de dop om en duw met de punt in de dop door de verzegeling. Gebruik geen schaar of scherpe voorwerpen!
2. Draai en verwijder de plastic verzegeling van de tube. Gebruik de gel zoals beschreven in deze bijsluiter. Gebruik het geneesmiddel niet als de verzegeling gebroken is.

### **Hoe aanbrengen:**

Kinespir is bestemd voor gebruik op de huid.

Breng de gel in een dun laagje aan op de getroffen lichaamsdelen en wrijf zachtjes in de huid. was uw handen nadat u de gel hebt ingewreven tenzij u de gel gebruikt voor behandeling van uw handen.

### **Behandelingsduur:**

De gebruiksduur hangt af van de symptomen en de onderliggende ziekte. Kinespir mag niet langer dan 1 week zonder medisch advies worden gebruikt. Als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 3-5 dagen, moet een arts worden geraadpleegd.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

Het is onwaarschijnlijk dat er overdosering zal optreden als u meer Kinespir gebruikt dan u zou mogen, omdat de absorptie in de bloedbaan zeer laag is bij gebruik op de huid. Als de aanbevolen dosis aanzienlijk overschreden wordt bij gebruik op de huid, moet de gel worden verwijderd en met water worden afgewassen. Als u Kinespir per ongeluk hebt ingeslikt, neem dan contact op met uw arts die zal beslissen over de passende maatregelen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten toepassing 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Sommige zeldzame en zeer zeldzame bijwerkingen kunnen ernstig zijn.**

Als u één van de volgende tekenen van allergie vertoont, **stop** het gebruik van Kinespir en verwittig onmiddellijk een arts of apotheker:

- Huiduitslag met blaarvorming; netelroos (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 personen),
- Piepende ademhaling, kortademigheid of een gevoel van benauwdheid in de borstkas (astma). (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 personen).
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel (kunnen optreden bij minder 1 op de 10.000 personen).

Andere bijwerkingen zijn mogelijk:

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen):

Huiduitslag, jeuk, roodheid, eczeem, dermatitis (ontsteking van de huid) waaronder contactdermatitis.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen):

Schilfering, dehydratie van de huid, zwelling (oedeem)

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 personen): Pustulaire huiduitslag, maagdarmklachten, overgevoelighedsreacties (waaronder netelroos), gevoeligheid voor licht met optreden van huidreacties na blootstelling aan zonlicht.

**Niet bekend voorkomende bijwerkingen** (kunnen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Brandend gevoel op de toepassingsplaats, droge huid

Wanneer Kinespir wordt aangebracht op een groot huidoppervlak en gedurende een lange periode, kan de mogelijkheid van systemische bijwerkingen (bijv. nier-, lever of maagdarmselstoornissen, systemische overgevoelighedsreacties) niet volledig worden uitgesloten, omdat ze mogelijk kunnen optreden na systemische toediening van geneesmiddelen die diclofenac bevatten.

### **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, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - 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 vermeld staat op de kartonnen doos en de tube. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke tube ter bescherming tegen licht.

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 is diclofenac.
- 1 g bevat 11,6 mg diclofenac diethylamine wat overeenstemt met 10 mg natriumdiclofenac
- De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer, cocoylcaprylocapraat, macrogol cetostearyl ether, vloeibare paraffine, diethylamine, isopropylalcohol, propyleenglycol (E1520), parfum (die citronellol, geraniol, benzylalcohol, linalool, limoneene, citral, farnesol, coumarine, eugenol bevat), gezuiverd water

### **Hoe ziet Kinespir eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Kinespir is een witte tot bijna witte, homogene gel, verpakt in aluminium gelamineerde tubes, afgesloten met PE-afdichting en PP-schroefdoppen in verpakkingsgrootten: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g per tube.

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 B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland

**Fabrikant**

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Baden-Wuerttemberg, Duitsland

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

BE567413

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

AT: ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 1% Gel

BE: Kinespir 10 mg/g gel

CZ: Diclofenac Teva

FI: Diclofenac ratiopharm 11,6 mg/g geeli

DE: Diclofenac AbZ Schmerzgel

HU: Diclofenac Teva 10mg/g gél

HRV: Diklofenaknatrij Pliva 10 mg/g gel

IE: Diclofenac Sodium Teva 1% w/w Gel

IS: Diclofenac Teva

IT: DICLOFENAC TEVA BV

LU: Diclofenac AbZ Schmerzgel

NO: Diclofenac diethylamine Teva

PT: Olfen Dor

PL: Diclofenac diethylamine Teva

SK: Diklofenak- diethylamín Teva 11,6 mg/g gél

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020.**