

# REFLEXSPRAY

REFLEXSPRAY

(RECKITT BENCKISER HEALTHCARE)

XIV A 4 b

**Naam van het geneesmiddel:**

REFLEXSPRAY

Huidspray, oplossing

**Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:**

1 ml oplossing bevat: 27 mg methylsalicylaat, 67 mg terpentijnolie, 40 mg kamfer (racemisch mengsel), 40 mg menthol (racemisch mengsel).

Voor hulpstoffen, zie "Lijst van hulpstoffen".

**Farmaceutische vorm:**

Huidspray, oplossing.

**Klinische gegevens:****Therapeutische indicaties:**

Reflexspray wordt voorgesteld bij de symptomatische behandeling van traumatische en inflammatoire spier- en gewrichtspijn zoals kneuzing, verstuiking, verrekking, torticollis, lumbago.

**Dosering en wijze van toediening:**

2 à 3 toepassingen per dag in functie van de intensiteit van pijn en ontsteking. Bij extra belasting van de spieren: vóór en na de inspanning.

Plaats de spray op een afstand van ongeveer twintig cm van de huid en verstuif gedurende enkele seconden. De werking wordt zonder massage bekomen.

De spray mag in alle posities gebruikt worden (horizontaal, verticaal of naar beneden gericht).

Gebruik Reflexspray niet langdurig zonder medisch advies (niet meer dan 5 dagen).

**Contra-indicaties:**

Letsels en infecties van de huid (kwetsuren, brandwonden) wegens het gevaar voor een grotere resorptie van de actieve bestanddelen.

Allergie of overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van Reflexspray.

Niet aanwenden bij kinderen jonger dan 10 jaar.

**Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:**

Bewaar de spuitbus buiten bereik van kinderen.

Vermijd het contact met slijmvliezen en ogen, vooral bij kinderen.

De spuitbus staat onder druk en mag niet doorboord of niet in het vuur geworpen worden, zelfs niet als hij leeg is. Verstuif niet in de nabijheid of in de richting van een vlam of een gloeiend voorwerp.

De bijzondere gevoeligheid van kinderen (vooral zuigelingen) voor kamfer en menthol kan de oorzaak zijn van shock, spasmen van het stemapparaat, cyanosis en convulsies, zelfs na lokale aanwending van deze stoffen.

**Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Tot op heden werden geen medicamenteuze interacties vastgesteld bij lokaal gebruik van revulsiva.

Bij het gebruik van hoge doses is theoretisch een interactie mogelijk tussen het aanwezige salicylaat en anticoagulantia, waardoor de bloedstolling kan beïnvloed worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding:**

*Zwangerschap:* Bij zwangerschap wordt het gebruik van Reflexspray afgeraden wegens de kamfer die door de placentaire barrière kan dringen.

*Borstvoeding:* Sommige derivaten van Reflexspray zijn vetoplosbaar. Het gebruik van Reflexspray wordt afgeraden tijdens de borstvoeding.

### **Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen:**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Bijwerkingen:**

*Huid-, onderhuid- en slijmvliesaandoeningen.*

Huidreacties door overgevoeligheid worden soms waargenomen, zoals dermatitis, urticaria, vesiculaire uitslag.

De symptomen verdwijnen gewoonlijk bij het stoppen van de behandeling.

*In bepaalde gevallen kan brandwondenvorming optreden (bij ernstige overgevoeligheid of bij gebruik onder occlusief verband). Het gebruik van de spray moet onmiddellijk worden stopgezet.*

### **Overdosering:**

Kinderen, en vooral zuigelingen kunnen symptomen van overdosering vertonen na lokale toediening.

*Symptomen:* Symptomen zoals hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken kunnen voorkomen in geval van lichte overdosering.

Ernstige intoxicaties met kamfer, menthol of terpentijnolie worden gekenmerkt door volgende symptomen: shock, cyanosis, hyperthermie, depressie van het centraal zenuwstelsel, convulsies, bloedingssyndroom, coma.

*Behandeling:* Bij lichte overdosering volstaat het gewoonlijk de behandeling met Reflexspray te stoppen om de symptomen te doen verdwijnen.

In geval van ernstige intoxicatie moet een symptomatische behandeling ingesteld worden om de circulatoire en respiratoire functies te corrigeren, eventueel in combinatie met een hemoperfusie op actieve kool of een wisseltransfusie.

De convulsies kunnen gecontroleerd worden door intraveneuze inspuiting van diazepam of een barbituraat met snelle werking.

### **Farmacologische eigenschappen:**

*Farmacodynamische eigenschappen.*

Farmacotherapeutische categorie: Producten voor uitwendig gebruik tegen spier- en gewrichtspijn.

ATC-code: M02AX10.

Reflexspray is een huidspray met een revulsieve en licht pijnstillende werking.

Reflexspray bevat 4 actieve bestanddelen die bij plaatselijk gebruik de volgende eigenschappen vertonen: — *methyalsicylaat*: revulsieve, keratolytische en anti-inflammatoire eigenschappen; — *kamfer*: revulsieve, licht pijnstillende en antipruritische eigenschappen; — *menthol*: revulsieve en antipruritische eigenschappen; — *terpentijnolie*: revulsieve eigenschap.

*Farmacokinetische gegevens.*

De actieve bestanddelen van Reflexspray worden snel door de huid geresorbeerd. De resorptie van methyalsicylaat van een zalf die 1 % g/g van dit bestanddeel bevat leidt tot lokale maximumconcentraties van ongeveer 1,8 µg/ml, 30 minuten na de aanwending. De maximale systemische bloedconcentraties liggen lager dan 50 ng/ml. Methyalsicylaat wordt in de urine uitgescheiden.

Kamfer wordt in de lever gehydroxyleerd en het metaboliet dat hierdoor ontstaat wordt

geconjugeerd met glucuronzuur en wordt in de urine uitgescheiden.  
Het geresorbeerde menthol wordt onder de vorm van een glucuronide in de urine en de gal uitgescheiden.  
Dimethylsulfoxide is een excipiëns dat de cutane resorptie van de actieve bestanddelen verhoogt en hierdoor een revulsieve werking zonder massage mogelijk maakt.  
*Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek.*  
Geen gegevens bezorgd.

**Farmaceutische gegevens:**

**Lijst van hulpstoffen:**

Benzylalcohol — Seringenolie (afw. 42/1043) — Dimethylsulfoxide — Isopropylalcohol.  
*Drijfgas:* koolstofdioxide.

**Gevallen van onverenigbaarheid:**

Niet van toepassing.

**Houdbaarheid:**

5 jaar.

**Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:**

Niet bewaren boven 25° C.  
Spuitsbus onder druk: beschermen tegen zon en niet blootstellen aan meer dan 50° C.

**Aard en inhoud van de verpakking:**

1 spuitbus van 150 ml.

**Instructies voor gebruik (en) (,) verwerking (en verwijdering):**

Geen bijzondere vereisten.

**Registratiehouder:**

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA, Researchdreef 20, 1070 Brussel.

**Registratienummer:** 779 IS9 F 7.

**Afleveringswijze:**

Vrije aflevering.

**Datum van eerste vergunning/hernieuwing van de vergunning:**

Datum van eerste vergunning: 23.06.1989.

Datum van hernieuwing van de vergunning: 06.02.2006.

**Datum van de laatste herziening van de tekst/goedkeuring van de SKP:**

Datum van de laatste herziening van de SKP: 13.09.2005

Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 06.02.2006