

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Kinespir Patch 140 mg emplâtre médicamenteux

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque emplâtre médicamenteux contient 140 mg de diclofénac sodique.

Excipients à effet notoire : 2,8 mg de butylhydroxytoluène (E321) et 1400 mg de propylène glycol (E1520) par emplâtre médicamenteux.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emplâtre médicamenteux

Emplâtre 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.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Pour un traitement à court terme.

Traitement local symptomatique de la douleur dans les entorses, foulures ou hématomes aigus des extrémités consécutifs à un traumatisme fermé, p. ex. traumatismes sportifs.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

Chez les adultes et des adolescents âgés de 16 ans et plus, appliquer un emplâtre médicamenteux sur la zone 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.

##### Patients âgés et patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique

Il n'existe aucune recommandation posologique spécifique (voir rubrique 4.4).

##### Enfants et adolescents

Les données sont insuffisantes sur l'efficacité et la sécurité chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 16 ans (voir rubrique 4.3).

### Mode d'administration

Voie cutanée.

Ne pas diviser l'emplâtre médicamenteux.

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 occlusif.

### Durée d'utilisation

Kinespir Patch doit être utilisé pendant une période aussi courte que possible.

La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 7 jours. Le bénéfice thérapeutique d'une administration plus longue n'a pas été établi.

## **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (p. ex. propylène glycol, butylhydroxytoluène)
- Hypersensibilité à tout autre analgésique ou antirhumatismal (anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS], y compris acide acétylsalicylique)
- Patients ayant présenté antérieurement une crise d'asthme, de l'urticaire ou une rhinite aiguë en raison de la présence d'acide acétylsalicylique ou de tout autre AINS.
- Ulcère peptique actif
- Sur des plaies ouvertes, des brûlures, des infections cutanées ou de l'eczéma
- Au cours du dernier trimestre de la grossesse
- L'utilisation est contre-indiquée chez les enfants et des adolescents âgés de moins de 16 ans.

## **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Si les symptômes persistent pendant plus de 3 jours ou s'ils s'aggravent, il y a lieu de consulter un médecin.

L'emplâtre médicamenteux ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou les muqueuses, et ne doit pas être appliqué sur les yeux ou les muqueuses.

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

Les patients souffrant ou ayant souffert d'asthme bronchique ou d'allergies peuvent développer un bronchospasme.

Si le patient développe une éruption cutanée après avoir appliqué l'emplâtre médicamenteux, le traitement doit être immédiatement interrompu.

Afin de réduire le risque de photosensibilité, il convient de recommander aux patients de ne pas exposer la zone traitée à la lumière directe du soleil ni aux rayons de banc solaire pendant un jour environ après le retrait de l'emplâtre médicamenteux.

Bien que les effets systémiques puissent être minimes, la prudence est de rigueur lorsque l'emplâtre médicamenteux est utilisé chez des patients présentant des troubles de la fonction rénale, cardiaque ou hépatique, ou présentant des antécédents d'ulcère peptique, d'inflammation intestinale ou de diathèse

hémorragique. La prudence est de rigueur lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients âgés, car ces derniers présentent un risque accru de développer des effets indésirables.

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. eczéma de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

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

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

En cas d'utilisation correcte de l'emplâtre médicamenteux, le taux de résorption systémique est faible ; par conséquent, la survenue d'interactions telle qu'avec le diclofénac oral est peu probable.

#### **4.6 Grossesse et allaitement**

##### *Grossesse*

On ne dispose pas de données cliniques suffisamment pertinentes sur l'usage cutané du diclofénac durant la grossesse. Des études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction après une application systémique (voir rubrique 5.3).

L'effet de l'inhibition de la biosynthèse des prostaglandines sur la grossesse n'ayant pas été établi, Kinespir Patch ne doit être utilisé au cours des premier et deuxième trimestres de la grossesse qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque. La dose journalière maximale est de deux emplâtres médicamenteux (voir rubrique 4.2).

Durant le troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la biosynthèse des prostaglandines peuvent exposer

- le fœtus à :
  - une toxicité cardiopulmonaire (avec fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire);
  - une dysfonction rénale, pouvant évoluer vers une insuffisance rénale associée à un oligoamnios ;
- la mère et le nouveau-né, en fin de grossesse, à :
  - une prolongation éventuelle du temps de saignement, effet antiagrégant pouvant se développer même à de très faibles doses;
  - une inhibition des contractions utérines, entraînant un retard du travail ou un travail plus long.

Par conséquent, le diclofénac est contre-indiqué durant le troisième trimestre de grossesse.

##### *Allaitement*

Des quantités minimales de diclofénac et de ses métabolites 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. Toutefois, Kinespir Patch ne doit pas être directement appliqué sur la région de la poitrine.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Kinespir Patch n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

Les conventions de fréquence suivantes sont utilisées pour évaluer les effets indésirables :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ )  
Fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ )  
Peu fréquent ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ )  
Rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1000$ )  
Très rare ( $< 1/10\ 000$ )  
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

#### Troubles du système immunitaire

Peu fréquent : Des réactions d'hypersensibilité ou des réactions allergiques locales (eczéma de contact).

Très rare : Des réactions d'hypersensibilité, telles qu'angio-œdèmes, réactions anaphylactoïdes chez les patients utilisant des AINS topiques.

#### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : Des réactions cutanées locales telles que rougeur cutanée, sensation de brûlure, prurit, érythème, rash, s'accompagnant éventuellement de pustules ou de papules œdémateuses.

Très rare : Rash cutané généralisé et photosensibilisation chez les patients utilisant des AINS topiques.

Fréquence indéterminée : Sécheresse cutanée.

L'absorption systémique du diclofénac appliqué localement est très faible par rapport aux taux plasmatiques de la substance active observés après une prise orale de diclofénac. Dès lors, la probabilité de survenue d'effets indésirables systémiques (tels que troubles gastro-intestinaux ou rénaux, bronchospasme) après une application topique est très faible par rapport à la fréquence d'effets indésirables associés à une prise orale de diclofénac. Toutefois, des effets indésirables systémiques peuvent survenir lorsque le diclofénac est utilisé sur une large surface cutanée pendant une période prolongée.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

#### **4.9 Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En cas d'apparition d'effets indésirables systémiques graves après une utilisation incorrecte ou un surdosage accidentel (p. ex. chez l'enfant), il convient d'adopter les mesures de précaution s'appliquant aux intoxications par des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Préparations anti-inflammatoires non stéroïdiennes à usage topique

Code ATC : M02AA15

Le diclofénac est une substance anti-inflammatoire non stéroïdienne/analgésique qui, dans les modèles animaux standard d'inflammation, s'est avérée inhiber la synthèse des prostaglandines. Chez l'homme, le diclofénac réduit la douleur, la tuméfaction et la fièvre résultant de l'inflammation. En outre, le diclofénac inhibe de manière réversible l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP et par le collagène.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Le diclofénac est absorbé lentement et de manière incomplète à partir des formulations cutanées. Les concentrations plasmatiques du diclofénac à l'état d'équilibre sont caractérisées par une absorption continue du diclofénac à partir de l'emplâtre, que celui-ci soit appliqué le matin ou le soir. Après une administration cutanée, le diclofénac peut éventuellement être absorbé sous forme de dépôt dermique, d'où il est lentement libéré dans le compartiment central.

L'efficacité thérapeutique observée s'explique principalement par la présence de concentrations tissulaires thérapeutiquement significatives de la substance active dans la zone située en dessous du site d'application. La pénétration vers le site d'action varie en fonction de l'importance et du type de trouble ainsi que des sites d'administration et d'action.

Les concentrations moyennes à l'équilibre sont d'environ 3 ng/ml. La liaison du diclofénac aux protéines plasmatiques est élevée (99%). Le métabolisme et l'élimination sont comparables après une administration cutanée et après une administration orale. Après un métabolisme hépatique rapide (hydroxylation et liaison à l'acide glucuronique), 2/3 de la substance active est éliminée par voie rénale et 1/3 est éliminée par voie biliaire.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de génotoxicité et de cancérogénèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme, outre ceux déjà décrits dans les autres rubriques du Résumé des caractéristiques du produit. Dans les études animales, la toxicité chronique du diclofénac observée après une administration systémique s'est principalement traduite par des lésions et des ulcères gastro-intestinaux. Dans une étude de toxicité de deux ans, les rats traités par le diclofénac ont présenté une augmentation dose-dépendante des occlusions thrombotiques des vaisseaux cardiaques.

Dans des études animales expérimentales évaluant la toxicité pour les fonctions de reproduction, l'administration systémique de diclofénac a induit une inhibition de l'ovulation chez le lapin ainsi que troubles de l'implantation et un développement embryonnaire précoce chez le rat. Le diclofénac a induit une prolongation de la durée de gestation et la durée de mise bas. Le potentiel embryotoxique du diclofénac a été étudié chez trois espèces animales (rat, souris, lapin). Des morts et retards de croissance fœtaux ont été observés à des doses maternotoxiques. Sur la base des données disponibles, le diclofénac est classifié non tératogène. L'administration de doses inférieures au seuil maternotoxique n'a eu aucune influence sur le développement postnatal de la descendance.

Les études conventionnelles évaluant la tolérance locale n'ont pas mis en évidence de risque particulier chez l'homme.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

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  
Edétate disodique  
Sulfite de sodium (E221)  
Butylhydroxytoluène (E321)  
Bis(sulphate)d'aluminium-potassium  
Silice, colloïdale anhydre  
Kaolin léger (naturel)  
Ether laurique de macrogol (9 EO unités)  
Lévomenthol  
Acide tartrique  
Eau purifiée  
Support en polyester non tissé  
Film protecteur en polypropylène

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet

### **6.3 Durée de conservation**

30 mois

Durée de conservation après première ouverture d'une poche : 4 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Poches scellées et rescellables en papier/polyéthylène/aluminium/éthylène et copolymère d'acide méthacrylique contenant 2 ou 5 emplâtres médicamenteux.

Chaque emballage contient 2, 5, 10 ou 14 emplâtres médicamenteux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

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

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

#### **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE322016

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 09/02/2011  
Date de renouvellement de l'autorisation : 02/07/2010

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date de mise à jour du texte : 10/2019.  
Date d'approbation du texte : 10/2019.