

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

REFLEXSPRAY - Solution pour pulvérisation cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient: 25 mg salicylate de méthyle, 65 mg essence de térébenthine, 40 mg camphre (mélange racémique), 40 mg menthol.

Excipient(s) à effet notoire :

Alcool benzylique : 13,0 mg/ml

Sulfoxyde de diméthyle : 76,0 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Reflexspray est indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs musculaires et articulaires traumatiques et inflammatoires telles que contusions, entorses, luxations, torticolis, lumbago.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

2 à 3 applications par jour en fonction de l'intensité de la douleur et de l'inflammation.

En cas d'efforts musculaires particuliers: appliquer avant et après l'effort.

Pas d'utilisation prolongée de Reflexspray sans avis médical (pas plus de 5 jours).

Population pédiatrique

Le produit ne peut pas être utilisé chez des enfants en dessous de 12 ans.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Tenir le spray à une vingtaine de centimètres de la peau et vaporiser pendant quelques secondes. L'effet est obtenu sans massage.

Le spray peut être utilisé dans n'importe quelle position (flacon horizontal, vertical ou dirigé vers le bas).

Se laver les mains après utilisation.

4.3 Contre-indications

- Lésions et infections de la peau (blessures, brûlures) qui risquent d'augmenter la résorption des principes actifs.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Garder le spray hors de portée des enfants.
- Exclusivement pour usage externe
- Ne pas avaler et éviter le contact avec les yeux, le visage, les muqueuses et toute autre partie sensible du corps, surtout chez les enfants.
- L'absorption est augmentée par l'effort, la chaleur, l'occlusion ou si la peau est abîmée.
- Le camphre et le menthol ne doivent pas être appliqués directement dans les narines des nourrissons, même en faibles quantités, parce que cela peut provoquer un collapsus immédiat, des crises convulsives, une apnée, une détresse respiratoire aiguë avec cyanose et arrêt respiratoire.
- Conserver dans un endroit frais et sec et utiliser uniquement dans un local bien ventilé.
- Le récipient étant sous pression, protéger de la lumière du soleil et ne pas exposer à des températures dépassant 50°C. Ne pas percer ni brûler, même après l'emploi.

Ne pas vaporiser à proximité ou en direction d'une flamme ou d'un matériel incandescent.

- Arrêter l'utilisation en cas de développement d'inconfort ou d'irritation accrue ou lors d'allergie.
- Ce médicament contient d'alcool benzylique et peut provoquer des réactions allergiques ainsi qu'une légère irritation localisée.
- Ce médicament contient du sulfoxyde de diméthyle et peut causer une irritation cutanée.

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

- Une interaction est possible entre le salicylate de méthyle systémique et la warfarine, avec pour conséquence une augmentation de l'effet de la warfarine, ce qui peut provoquer un saignement, des ecchymoses et une augmentation des rapports normalisés internationaux (INR).
- Le sulfoxyde de diméthyle est une substance qui facilite l'absorption. Étant donné qu'il peut augmenter l'absorption de nombreuses substances, aucun autre médicament topique ne peut être utilisé en même temps sur les zones traités.

4.6 Fécondité, Grossesse et allaitement

Grossesse

En cas de grossesse, il est conseillé de ne pas utiliser Reflexspray, vu la présence de camphre, substance qui peut traverser la barrière placentaire.

Allaitement

Certains composants du Reflexspray étant très liposolubles, il est conseillé de ne pas utiliser ce produit pendant l'allaitement.

L'acide salicylique est excrété dans le lait maternel.

Des taux significatifs de menthol sont peu probables dans le lait maternel.

Fécondité:

Pas d'effet connu

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été

étudiés.

4.8 Effets indésirables

Affections de la peau, de l'hypoderme et des muqueuses:

Des réactions cutanées d'hypersensibilité peuvent être parfois observées : dermatite, urticaire, éruption vésiculaire. Ces symptômes disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

Le menthol peut donner lieu à des réactions d'hypersensibilité, dont une dermatite de contact.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

fréquence indéterminée: Brûlures au niveau du site d'application. Dans certains cas l'apparition de brûlures est possible (en cas d'hypersensibilité grave ou en cas d'application sous pansement occlusif). L'utilisation du spray doit immédiatement être arrêtée.

L'ingestion d'un excès d'essence de térébenthine peut provoquer une brûlure locale et une irritation gastro-intestinale, de la toux et une suffocation, un œdème pulmonaire, de l'excitation, un coma, de la fièvre, une tachycardie, une lésion hépatique, une hématurie et une albuminurie. L'application sur la peau de liniments contenant de l'essence de térébenthine peut provoquer une irritation et l'absorption de grandes quantités peut induire certains des effets mentionnés ci-dessus. Des réactions d'hypersensibilité et une irritation locale ont été rapportées.

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 le système national

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Des symptômes de surdosage peuvent survenir, lors d'une application locale, chez les enfants et surtout chez les nourrissons.

Salicylés:

L'ingestion de salicylate de méthyle pose la menace d'une intoxication sévère et d'apparition rapide par salicylé en raison de sa forme liquide concentrée et de sa liposolubilité.

Des symptômes possibles comportent une hyperventilation, de la fièvre, de l'agitation, une cétose, une alcalose respiratoire et une acidose métabolique. Une dépression du SNC peut conduire à un coma; un collapsus cardiovasculaire et une insuffisance respiratoire peuvent aussi se produire. Chez les enfants, il se produit fréquemment une somnolence et une acidose métabolique; l'hypoglycémie peut être sévère. Un salicylisme peut aussi se produire après une application topique excessive de salicylés. Les symptômes comportent des étourdissements, des bourdonnements d'oreilles, de la surdité, de la sudation, des nausées et des vomissements, des céphalées et de la confusion. Ils peuvent être contrôlés en réduisant la posologie.

Térébenthine:

En cas d'intoxication par l'essence de térébenthine, il peut y avoir une brûlure locale et une irritation gastro-intestinale, de la toux et une suffocation, un œdème pulmonaire, de l'excitation, un coma, de la fièvre, une tachycardie, une lésion hépatique, une hématurie et une albuminurie. Des cas fatals, ont été décrits.

Menthol

On a rapporté que l'ingestion de quantités significatives de menthol induit des symptômes comportant une douleur abdominale sévère, des nausées, des vomissements, un vertige, une ataxie, de la somnolence et un coma.

Camphre

Les enfants et en particulier les nourrissons, peuvent présenter des symptômes de surdosage après administration locale.

Des symptômes tels que céphalées, étourdissements, douleur épigastrique, vomissements et nausées peuvent se produire en cas de léger surdosage.

Une intoxication grave par le camphre se caractérise par une brûlure oropharyngée, un délire, des secousses musculaires, des convulsions épileptiformes, une dépression du SNC et un coma.

Sulfoxyde de diméthyle:

Les symptômes systémiques comportent des nausées, des vomissements, des frissons, des crampes et de la léthargie; le sulfoxyde de diméthyle peut aussi provoquer des augmentations de la pression intraoculaire.

Le sulfoxyde de diméthyle agit comme irritant primaire sur la peau, induisant une rougeur, une brûlure, un prurit et une desquamation; il provoque aussi une urticaire.

* Symptômes

Des symptômes tels que céphalée, vertige, nausées, vomissements peuvent apparaître en cas de surdosage léger.

Des intoxications graves au camphre, au menthol et à l'essence de térébenthine sont caractérisées par les symptômes suivants : collapsus circulatoire, cyanose, hyperthermie,

dépression du système nerveux central, convulsions, syndrome hémorragique, coma.

* Traitement

En cas de surdosage léger, l'arrêt de l'utilisation de Reflexspray est normalement suffisant pour faire disparaître les symptômes.

En cas d'intoxication grave, il faut appliquer un traitement symptomatique afin de corriger les fonctions circulatoires et respiratoires, le cas échéant en combinaison avec une hémoperfusion sur charbon actif ou une exsanguinotransfusion.

Les convulsions peuvent être contrôlées par injection intraveineuse de diazépam ou d'un barbiturique à action rapide.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Catégorie pharmacothérapeutique :

Produits à usage externe contre les douleurs musculaires et articulaires.

Code ATC : M02AX10

Le Reflexspray est une solution pour pulvérisation cutanée qui présente une action révulsive et légèrement analgésique.

Le Reflexspray contient 4 principes actifs dont les propriétés, en usage local, sont les suivantes:

- salicylate de méthyle : rubéfiant, kératolytique et anti-inflammatoire
- camphre : rubéfiant, analgésique léger et antiprurigineux
- menthol : rubéfiant et antiprurigineux
- essence de térébenthine : rubéfiant.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les composants actifs du Reflexspray sont rapidement résorbés par la peau. L'absorption du salicylate de méthyle à partir d'une pommade contenant 1% g/g de cette substance donne des concentrations locales maximales d'environ 1,8 µg/ml 30 minutes après l'application. Les taux sanguins systémiques maximums sont inférieurs à 50 ng/ml. Le salicylate de méthyle est excrété dans les urines.

Le camphre est hydroxylé dans le foie et le métabolite qui en résulte est conjugué à l'acide glucuronique et éliminé par les urines.

Après absorption, le menthol est excrété sous forme de glucuronide dans l'urine et dans la bile.

Le sulfoxyde de diméthyle est un excipient qui augmente la résorption cutanée des principes actifs ce qui permet l'action révulsive sans massage.

5.3 Données de sécurité précliniques

Pas de données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique, sulfoxyde de diméthyle, alcool isopropylique.
Gaz propulseur : dioxyde de carbone.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Récipient sous pression : à protéger des rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 aérosol de 130 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA,
Allée de la Recherche 20,
B-1070 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE147962

LU: 2006078946

- 0666988 (1x130ml)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 23/06/1989

Date de renouvellement de l'autorisation: 6/02/2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation du RCP: 08/2023