

# REFLEXSPRAY

REFLEXSPRAY

(RECKITT BENCKISER HEALTHCARE)



XIV A 4 b

Dénomination du médicament:

REFLEXSPRAY

Solution pour pulvérisation cutanée

Composition qualitative et quantitative:

1 ml de solution contient: 27 mg salicylate de méthyle, 67 mg essence de térébenthine, 40 mg camphre (mélange racémique), 40 mg menthol (mélange racémique).

Pour les excipients, cfr "Liste des excipients".

Forme pharmaceutique:

Solution pour pulvérisation cutanée.

Données cliniques:

Indications thérapeutiques:

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

Posologie et mode d'administration:

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.

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).

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

**Contre-indications:**

Lésions et infections de la peau (blessures, brûlures) qui risquent d'augmenter la résorption des principes actifs.

Allergie ou hypersensibilité à l'un des composants de Reflexspray.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 10 ans.

**Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi:**

Garder le spray hors de portée des enfants.

Eviter le contact des muqueuses et des yeux, surtout chez les enfants.

Le récipient étant sous pression, ne pas le percer ou le brûler, même lorsqu'il est vide. Ne pas vaporiser à proximité ou en direction d'une flamme ou d'un corps incandescent.

La sensibilité particulière des enfants (surtout des nourrissons) au camphre et au menthol peut être à l'origine de collapsus circulatoire, de spasmes de la glotte, de cyanose et de convulsions, même lors d'une application locale de ces substances.

**Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:**

Jusqu'à ce jour, aucune interaction médicamenteuse n'a été établie lors de l'utilisation locale de révulsifs. Lorsque des doses élevées sont utilisées une interaction est théoriquement possible entre le salicylate présent et des anticoagulants, ce qui peut influencer la coagulation.

**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.

**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.

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.

*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.*

Surdosage:

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

*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.

Propriétés pharmacologiques:

*Propriétés pharmacodynamiques.*

Catégorie pharmacothérapeutique: produits à usage externe dans les douleurs musculaires et articulaires.

Code ATC: M02AX10.

Le Reflexspray est une solution pour pulvérisation cutanée qui présente une action réulsive 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.

*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.

*Données de sécurité pré-cliniques.*

Pas de données fournies.

Données pharmaceutiques:

Liste des excipients:

Alcool benzylique — Essence de lilas (dér. 42/1043) — Sulfoxyde de diméthyle — Alcool isopropylique. *Gaz propulseur*: Dioxyde de carbone.

Incompatibilités:

Sans objet.

Durée de conservation:

5 ans.

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.

Nature et contenu de l'emballage:

1 aérosol de 150 ml.

Instructions pour l'utilisation (et) (,) la manipulation (et l'élimination):

Pas d'exigences particulières.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA, Allée de la recherche 20, 1070 Bruxelles.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 779 IS 9 F 7.

Statut légal de délivrance:

Délivrance libre.

Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation:

Date de première autorisation: 23.06.1989.

Date de renouvellement de l'autorisation: 06.02.2006.

Date de dernière mise à jour/ approbation du RCP:

Date de dernière mise à jour du RCP: 13.09.2005.

Date de l'approbation du RCP: 06.02.2006.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
REFLEXSPRAY	1 SPRAY 150ML	0842-492	€ 9,24	D	Original

