

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dolcispray 40 mg/ml, huidspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Indometacine 40 mg/1 ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing van 15 ml, 25 ml of 50 ml.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Behandeling van matige tot matig ernstige niet-traumatische aandoeningen van het bewegingsapparaat en van lichte trauma waarbij de pijn gelocaliseerd is in een zone die dicht tegen de toedieningsplaats ligt en die een ontstekingscomponent vertoont :

- epicondylitis,
- peritendinitis,
- periartitis scapulohumeralis,
- oedeem en pijn ten gevolge van een trauma (ongeval- of sporttrauma),
- artrose, zoals gonartrose en artrose van de kleine gewrichten,
- tendinitis,
- tenosynovitis.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Behoudens andersluidend advies van de arts, 4 verstuivingen, 3 tot 4 maal per dag op de aangetaste streek. De maximale dagdosis bedraagt 5 ml oplossing, hetgeen overeenstemt met 200 mg indometacine of ongeveer 40 verstuivingen.

De doseerpomp produceert ongeveer 120 µl oplossing.

De behandeling mag niet langer dan twee tot drie weken duren.

Pediatrische patiënten

Dolcispray is tegenaangewezen bij kinderen onder de 14 jaar (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening

Alleen voor cutaan gebruik. Niet oraal toedienen.

4.3. Contra-indicaties

- Kinderen jonger dan 14 jaar.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- Antecedenten van astma of van netelroos na de inname van aspirine of van andere NSAID's door kruisallergische reacties.
- Gastro-intestinale zweer.
- Beschadigde huid.
- Laatste trimester van de zwangerschap.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dolcispray is een alcoholische oplossing en mag daarom niet in contact komen met open wonden, de slijmvliezen of de ogen.

Als deze bereiding op grote oppervlakten, gedurende lange periodes, wordt aangebracht of als de dosering wordt overschreden, kan de systemische resorptie verhoogd zijn en is voorzichtigheid geboden, vooral bij personen met nierinsufficiëntie.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is noodzakelijk de dosis aan te passen als de patiënt reeds met indometacine wordt behandeld. Ook andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen kunnen het effect van Dolcispray potentiëren. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die diuretica innemen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bij orale toediening tijdens de eerste weken van de zwangerschap bij vrouwen met een dreigend miskraam, veroorzaakt indometacine geen teratogene effecten bij de voldragen baby's. Het aanbrengen van Dolcispray op een groot huidoppervlak tijdens de zwangerschap en de borstvoeding, dient te worden vermeden ten einde significante indometacinespiegels in het bloed en de moedermelk te voorkomen.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

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

4.8. Bijwerkingen

- Reacties van allergische aard: netelroos, jeuk, erytheem, exantheem.
- Verergering van psoriasis.
- De inname van indometacine via orale weg gaat gepaard met zweervorming.

Toediening via cutane weg vermindert aanzienlijk de plasmawaarden en bijgevolg de ongewenste effecten. Bij een langdurig gebruik van Dolcispray kunnen evenwel tekenen van digestieve intolerantie (maagpijn, misselijkheid, braken, gastroduodenale zweer, onopgemerkte of massieve gastro-intestinale bloedingen), nierproblemen, hoofdpijn en duizelingen optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II	Postbus 97
Victor Hortaplein, 40/40	B-1000 Brussel Madou
B-1060 Brussel	

Website: www.fagg.be

E-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

4.9. Overdosering

Er kunnen enkele symptomen van overdosering (ongewenste systemische effecten alsook gevoeligheidssymptomen zoals rode vlekken en, in uitzonderlijke gevallen bij gevoelige personen, exantheem en eczema) optreden.

Daar er geen specifieke behandeling bestaat, dienen de behandelde oppervlakken overvloedig gespoeld te worden met water en dient symptomatisch behandeld te worden, met aandacht voor eventuele tekenen van maag- of darmbloeding of maag- of darmulcus.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel, ATC-code: M02AA23

Indometacine is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel van de groep van de indolderivaten, dat eveneens analgetische en antipyretische eigenschappen heeft.

De farmacologische activiteit van indometacine berust op complexe mechanismen, waarvan de belangrijkste bestaan uit "membraaneffecten" ten opzichte van bepaalde cellen of celorganen en een inhiberende werking op de synthese van de prostaglandines.

Dolcispray is een oplossing voor cutaan gebruik, waardoor de plasmaspiegels aanzienlijk kunnen worden verlaagd (hoge plasmaspiegels kunnen bijwerkingen veroorzaken) met behoud van relatief hoge weefselconcentraties ter hoogte van de aangetaste zones, op voorwaarde dat deze dicht tegen het toedieningsoppervlak liggen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Het lokale gebruik van Dolcispray veroorzaakt slechts een verwaarloosbare systemische absorptie van indometacine ten opzichte van orale toediening van indometacine. Langs cutane weg, onder een afsluitend verband, (éénmalige dosis van 50 mg) is de relatieve systemische biologische beschikbaarheid bij gebruik van Dolcispray veel geringer dan bij orale toediening, namelijk slechts 2% ongeveer.

Na aanbrengen op de huid verschijnt indometacine na een latentietijd van ongeveer twee uur in de bloedsomloop.

Na orale toediening bedroeg de maximale plasmaconcentratie (C_{max}) 4.700 +/- 700 ng/ml.

Bij toediening via de huid bedroeg de maximale plasmaconcentratie 33 +/- 5 ng/ml.

Bij herhaalde applicaties (100 mg indometacine per dag), tot de plasmaspiegels van indometacine een evenwichtstoestand bereiken, bereikt de verkregen C_{max} (gemiddeld: 22,1 +/- 3,1 ng/ml, maximum :

37,4 ng/ml) in geen enkel geval de concentratie die nodig is voor de inhibitie van de prostaglandinesynthese. Het risico op algemene bijwerkingen kan bijgevolg als verwaarloosbaar worden beschouwd.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Isosorbide dimethylether – isopropylalcohol.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

Niet-geopende spuitbus: 2 jaar
Geopende spuitbus : 6 maanden

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet-geopende spuitbus: bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Geopende spuitbus : bewaren beneden 25°C.
Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Spuitbus, huidspray, indometacine oplossing van 15 ml, 25 ml of 50 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoires SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
B-1080 Brussel
Tel: +32.2.411.48.28
E-mail: mailcontact@smb.be

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE160623

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning : 25/02/1993

Datum van laatste verlenging : 20/06/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2020

Goedkeuringsdatum : 06/2017

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website FAGG:
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>