

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Kinespir Forte 20 mg/g gel

diclofenac (onder de vorm van diclofenac diethylamine)
Voor volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder

Lees goed de hele bijsluiter door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kinespir Forte en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kinespir Forte en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Kinespir Forte bevat de werkzame stof diclofenac die behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) worden genoemd.

Voor volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder

Voor de lokale symptomatische behandeling van pijn bij acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen na een stomp trauma.

Voor adolescenten van 14 jaar en ouder is het geneesmiddel bestemd voor kortdurend gebruik.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor diclofenac of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit ademhalingsproblemen (astma, bronchospasme), huidreacties (netelroos), lopende neus of zwelling van het gezicht of de tong hebt ontwikkeld na inname/gebruik van acetylsalicylzuur of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (bijv. ibuprofen).
- Op open wonden, ontstekingen of infecties van de huid, alsook op eczeem of slijmvliezen;
- Als u in het laatste trimester van de zwangerschap bent ("zie Zwangerschap").
- Bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U hebt meer risico om astma-aanvallen (zogenaamde intolerantie voor analgetica / analgetica-astma), lokale zwelling van huid of slijmvlies (zogenaamd Quincke-oedeem) of netelroos te ontwikkelen dan andere patiënten als u lijdt aan astma, hooikoorts, zwelling van het neusslijmvlies (zogenaamde neuspoliepen) of chronische obstructieve longziekte, chronische luchtwegeninfecties (in het bijzonder geassocieerd met hooikoorts-achtige symptomen) of overgevoeligheid voor andere pijnstillers en antireuma-geneesmiddelen van om het welk type.

Bij deze patiënten mag Kinespir Forte alleen onder bepaalde voorzorgsmaatregelen (voorbereid zijn op noodsituaties) en onder direct medisch toezicht worden gebruikt. Hetzelfde geldt voor patiënten die ook allergisch zijn voor andere stoffen, bijv. met huidreacties, jeuk of netelroos.

Wanneer Kinespir Forte wordt aangebracht op een groot huidoppervlak en gedurende een lange periode, kan de mogelijkheid van systemische bijwerkingen als gevolg van het aanbrengen van Kinespir Forte niet worden uitgesloten. Deze bijwerkingen zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van andere geneesmiddelen die diclofenac bevatten. De gel moet daarom met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met verminderde nierfunctie, verminderde hartfunctie of verminderde leverfunctie en bij patiënten met actieve maag- of duodenum-zweten.

Breng Kinespir Forte alleen aan op een intacte huid, niet op een aangetaste of gekwetste huid. Vermijd contact met de ogen en slijmvlies. De gel mag niet via de mond worden ingenomen.

Na het aanbrengen van de gel op de huid, kan u een doorlaatbaar (niet afsluitend) verband gebruiken maar laat de gel enkele minuten drogen op de huid. Gebruik niet met een luchtdicht occlusief verband.

Als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 3-5 dagen, raadpleeg een arts.

Stop het gebruik van Kinespir Forte als u huiduitslag ontwikkelt.

Tijdens de behandeling kan lichtgevoeligheid optreden met huidreacties na blootstelling aan zonlicht. Voorzorgen moeten worden genomen om te voorkomen dat kinderen het oppervlak aanraken waarop de gel is aangebracht.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinespir Forte is gecontra-indiceerd bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kinespir Forte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als Kinespir Forte wordt gebruikt op de huid, zoals aangewezen, zijn er tot nu toe geen interacties bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Kinespir Forte niet tijdens het laatste trimester van de zwangerschap omdat dit uw ongeboren kind kan schaden of problemen kan geven bij de bevalling. Tijdens het eerste en het tweede trimester van de zwangerschap mag Kinespir Forte enkel na overleg met uw arts worden gebruikt. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig heeft, moet de laagst mogelijke dosis zo kort mogelijk worden gebruikt.

Borstvoeding

Gebruik Kinespir Forte alleen op medisch advies tijdens de borstvoeding omdat diclofenac in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk. Als u een moeder bent die borstvoeding geeft, mag u Kinespir Forte niet aanbrengen op uw borsten of ergens anders op grote huidoppervlakken of gedurende een lange periode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Kinespir Forte bevat propyleenglycol (E1520)

Dit geneesmiddel bevat 54 mg propyleenglycol in 1 g gel.

Kinespir Forte bevat butylhydroxytolueen (E321)

Butylhydroxytolueen kan lokale huidreacties (bijv. contactdermatitis) of irratie aan de ogen en de slijmvliezen veroorzaken.

Kinespir Forte bevat parfum

Dit geneesmiddel bevat parfum met benzylalcohol (0,15 mg/g gel), citral, citronellol, coumarine, eugenol, farnesol, geraniol, d-limoneen en linalool die allergische reacties kunnen veroorzaken. Bovendien kan benzylalcohol milde lokale irritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder

Kinespir Forte wordt 2-maal per dag (bij voorkeur 's morgens en 's avonds) gebruikt.

Afhankelijk van de grootte van de getroffen, te behandelen zone, een hoeveelheid ter grootte van een kers of een walnoot aanbrengen, overeenstemmend met 1-4 gel.

De maximale dagelijkse dosis is 8 g gel.

Als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 3-5 dagen, raadpleeg dan uw arts.

Ouderen

Er is geen speciale dosisaanpassing vereist. Als u een oudere persoon bent, moet u bijzondere aandacht schenken aan de bijwerkingen en, indien nodig, een arts of apotheker raadplegen.

Verstoorde nier- of leverfunctie

Er is geen dosisverlaging vereist.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (jonger dan 14 jaar)

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?")

Bij adolescenten van 14 jaar en ouder

Als dit geneesmiddel bij adolescenten vanaf 14 jaar langer dan 7 dagen nodig is om de pijn te verlichten of als de symptomen verergeren, wordt de patiënt/ouders van de adolescent geadviseerd een arts te raadplegen.

Vóór het eerste gebruik, open de tube als volgt

- 1 Schroef de dop los van de tube. Om de veiligheidsverzegeling van de tube te openen, draai de dop om en duw met de punt in de dop door de verzegeling. Gebruik geen schaar of scherpe voorwerpen!
2. Draai en verwijder de plastic verzegeling van de tube. Gebruik de gel zoals beschreven in deze bijsluiter. Gebruik het geneesmiddel niet als de verzegeling gebroken is.

Hoe aanbrengen

Kinespir Forte is enkel bestemd voor gebruik op de huid.

De gel wordt aangebracht in een dun laagje op de getroffen lichaamsdelen en zachtjes ingewreven in de huid. Daarna moeten de handen worden afgeveegd met een papieren doekje en vervolgens gewassen, tenzij de handen het te behandelen gebied zijn.

Als er per ongeluk te veel gel is aangebracht, moet het teveel aan gel worden afgeveegd met een papieren doekje.

Het papieren doekje moet bij het huishoudelijk afval worden gedaan om te voorkomen dat ongebruikt product in het aquatisch milieu terechtkomt

Voordat u een verband aanbrengt, moet u de gel een paar minuten op de huid laten drogen.

Behandelingsduur

De gebruiksduur hangt af van de symptomen en de onderliggende ziekte. Kinespir Forte mag niet langer dan 1 week zonder medisch advies worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u teveel van Kinespir Forte heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het is onwaarschijnlijk dat er overdosering zal optreden als u meer Kinespir Forte gebruikt dan u zou mogen, omdat de absorptie in de bloedbaan zeer laag is bij gebruik op de huid.

Als u Kinespir Forte per ongeluk hebt ingeslikt, neem dan contact op met uw arts die zal beslissen over de passende maatregelen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten toepassing in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige zeldzame en zeer zeldzame bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Als u één van de volgende tekenen van allergie vertoont, **stop** het gebruik van Kinespir Forte en verwittig onmiddellijk een arts of apotheker:

- Huiduitslag met blaarvorming; netelroos (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 personen),
- Piepende ademhaling, kortademigheid of een gevoel van benauwdheid in de borstkas (astma). (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 personen).

- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel (kunnen optreden bij minder 1 op de 10.000 personen).

Andere bijwerkingen zijn mogelijk:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen)
Huiduitslag, jeuk, roodheid, eczeem, dermatitis (ontsteking van de huid) waaronder contactdermatitis.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen)
Schilfering, dehydratie van de huid, zwelling (oedeem)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 personen):
Pustulaire huiduitslag, maagdarmklachten, overgevoelighedsreacties (waaronder netelroos), gevoeligheid voor licht met optreden van huidreacties na blootstelling aan zonlicht.

Niet bekend voorkomende bijwerkingen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Brandend gevoel op de toepassingsplaats, droge huid.

Wanneer Kinespir Forte wordt aangebracht op een groot huidoppervlak en gedurende een lange periode, kan de mogelijkheid van systemische bijwerkingen (bijv. nier-, lever- of maagdarmstelselstoornissen, systemische overgevoelighedsreacties) niet volledig worden uitgesloten, omdat ze mogelijk kunnen optreden na systemische toediening van geneesmiddelen die diclofenac bevatten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kartonnen doos en de tube. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is diclofenac.
- 1 g bevat 23,2 mg diclofenac diethylamine wat overeenstemt met 20 mg natriumdiclofenac
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn carbomeer, cocoylcaprylocapraat, macrogol cetostearyl ether, vloeibare paraffine, diethylamine, isopropylalcohol, propyleenglycol (E1520), oleïnezuur (E570), butylhydroxytolueen (E321), parfum (die benzylalcohol, citral, citronellol, coumarine, eugenol, farnesol, geraniol d-limoneene en linalool bevat), gezuiverd water.

Hoe ziet Kinespir Forte eruit en wat zit er in een verpakking?

Kinespir Forte is een witte tot bijna witte, homogene gel, verpakt in aluminium gelamineerde tubes, afgesloten met PE-afdichting en PP-schroefdoppen in verpakkingsgrootten: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g per tube.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant Vergunninghouder

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Baden-Wuerttemberg, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen BE567422

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT: ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 2% Gel

BE: Kinespir Forte 20 mg/g gel

EE: Olfen

FI: Diclofenac ratiopharm 23,2 mg/g geeli

DE: Diclofenac AbZ Schmerzgel

IE: Motusol Max 2 % w/w gel

IS: Diclofenac Teva

IT: DICLOFENAC TEVA BV

LV: Olfen 23,2 mg/g gels

LT: Olfen 23,2 mg/g gelis

NO: Diclofenac diethylamine Teva

PT: OlfenEX Dor

PL: Olfen MAX

SK: Diklofenak- dietylamin Teva 23,2 mg/g gél

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.