

## **NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **Sportflex 10 mg/g solution pour pulvérisation cutanée**

Indométacine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Sportflex et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sportflex?
3. Comment utiliser Sportflex?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Sportflex
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Sportflex et dans quel cas est-il utilisé?**

Sportflex est un anti-inflammatoire et analgésique à usage locale sur la base de la substance active indométacine.

Sportflex apaise les douleurs, diminue les inflammations et les gonflements associés dans les:

- affections des articulations, tendons et structures environnantes telles qu'inflammation du tendon, de la gaine tendineuse, épaule douloureuse ou bloquée
- lésions d'origine accidentelle ou sportive telles qu'entorses, contusions musculaires.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sportflex?**

##### **N'utilisez jamais Sportflex**

- Si vous êtes allergique à l'indométacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à d'autres anti-rhumatismaux ou analgésiques.
- Attention en cas de tendance à l'allergie cutanée.
- Sur une peau endommagée.
- Pendant les trois derniers mois de la grossesse.
- Si vous souffrez d'un ulcère gastroduodéal.
- Utiliser seulement après avis médical:
  - pendant les six premiers mois de la grossesse
  - pendant l'allaitement

- chez les enfants de moins de 14 ans
- chez les patients souffrant d'ulcère gastrique ou duodéal.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Sportflex.

- Sportflex contient de l'alcool, elle ne doit donc pas entrer en contact avec des plaies ouvertes, avec les muqueuses ou avec les yeux.
- Si cette préparation est appliquée sur de grandes surfaces, pendant de longues périodes, ou si la posologie est dépassée, le médicament pourrait pénétrer dans le sang. Il faut surtout être prudent en cas d'insuffisance rénale.
- La prudence s'impose chez les patients prenant des diurétiques.

### **Autres médicaments et Sportflex**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si d'autres présentations d'indométacine sont appliquées simultanément, consulter le médecin qui déterminera la posologie.

Si un traitement d'entretien avec des antirhumatismaux ou des analgésiques est en cours, il faut toujours le rappeler au médecin.

Ne jamais utiliser simultanément plusieurs médicaments semblables sans consulter le médecin.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

N'utilisez pas Sportflex pendant les 3 derniers mois de la grossesse. Utilisez ce médicament seulement sur avis médical pendant les 6 premiers mois de la grossesse.

Pendant l'allaitement, Sportflex ne sera utilisé que sur avis médical.

## **3. Comment utiliser Sportflex?**

Veillez à toujours utiliser Sportflex en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Sauf avis contraire du médecin, vaporiser la solution 3 à 5 fois par jour de manière à couvrir toute la région affectée. Ne pas appliquer sous bandage occlusif.

Dose journalière maximale: 25 ml de Sportflex correspondant à 200 mg d'indométacine.

Ne pas utiliser le Sportflex pendant plus de 2 à 3 semaines.

Si vous ne ressentez aucune amélioration après 14 jours, vous devez vous adresser à votre médecin.

### **Si vous avez utilisé plus de Sportflex que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Sportflex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

L'usage prolongé de Sportflex en trop grande quantité ou sur une trop grande surface peut augmenter la résorption systémique et entraîner des effets indésirables systémiques ainsi que des phénomènes de sensibilisation comme des rougeurs et occasionnellement chez des sujets sensibles de l'exanthème et de l'eczéma.

Dans ces cas il y a lieu d'interrompre le traitement avec Sportflex et d'établir une thérapie adéquate.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### **Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000**

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: Une allergie sous forme de rougeurs cutanées, de chatouillement, d'eczéma peut apparaître après application. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté. On a observé, dans de rares cas, une aggravation d'un psoriasis existant, après l'application de la solution sur la peau.
- Affections du système nerveux: mal à la tête et vertige
- Affections gastro-intestinales: douleurs d'estomac et d'intestins
- Affections du rein et des voies urinaires: crise rénale

##### **Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000**

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales: L'inspiration des vapeurs de la solution peut entraîner une irritation du système respiratoire.

##### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Sportflex**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas Sportflex après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A utiliser dans les 12 mois après la première ouverture.

Ne jetez aucun médicament tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Sportflex**

- La substance active est l'indométacine 10 mg/g.
- Les autres composants sont isopropyl myristate et alcool isopropylique.

##### **Aspect de Sportflex et contenu de l'emballage extérieur**

Flacons de 50 ml et de 100 ml de solution pour pulvérisation cutanée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

##### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricant*

Mobilat Produktions GmbH - Luitpoldstraße 1 - 85276 Pfaffenhofen - Allemagne

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE134601

**Mode de délivrance:** délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 02/2019 / 12/2018.**