

Prospecto: información para el usuario

Reflex Spray solución para pulverización cutánea

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Reflex Spray y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Reflex Spray
3. Cómo usar Reflex Spray
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Reflex Spray
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Reflex Spray y para qué se utiliza

Reflex Spray es una solución para pulverización cutánea para aplicar sobre la piel.

Este medicamento pertenece al grupo de los antiinflamatorios tópicos.

- Está indicado en adolescentes a partir de 12 años y en adultos, para el alivio del dolor de los músculos y las articulaciones en: contusiones, torceduras, esguinces, traumatismos (golpes) sin herida abierta, calambres musculares, tortícolis, dolor de espalda y lumbalgia (dolor de la zona baja de la espalda).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Reflex Spray

No use Reflex Spray:

- Si es alérgico a la esencia de trementina, alcanfor, mentol, salicilato de metilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los salicilatos, al ácido acetilsalicílico (aspirina) o a otros antiinflamatorios no esteroideos (como el ibuprofeno)
- Si la piel de la zona a tratar está herida o lesionada.
- En niños menores de 12 años.
- Si padece asma alérgico: pacientes asmáticos con cualquier tipo de alergia que pueda aumentar por el uso de un aerosol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Reflex Spray.

- Este medicamento es para uso externo exclusivamente, no ingerir.
- Aplique Reflex Spray sobre la piel intacta, sin heridas.
- Evite el contacto del medicamento con las mucosas (nariz, boca) y los ojos.

- No aplique Reflex Spray en zonas muy extensas de la piel, ni con vendajes apretados, ni aplique calor en la zona donde se use. En caso de tapar la zona donde ha utilizado Reflex Spray, hágalo de forma que la prenda que cubra la zona tratada quede ligeramente suelta.

Niños

Reflex Spray está contraindicado en niños menores de 12 años. Los niños son especialmente sensibles (principalmente los lactantes) a algunos componentes de Reflex Spray: la aplicación sobre la piel puede provocar caída de presión, ahogo, coloración azulada de la piel y convulsiones.

Uso de Reflex Spray con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilizar este medicamento en exceso o de forma crónica, especialmente si está en tratamiento con warfarina (medicamento utilizado para evitar la formación de coágulos en la sangre) ya que este medicamento contiene salicilato de metilo, y podría aumentar el riesgo de sangrado de la warfarina.

No se recomienda la aplicación simultánea con otros medicamentos de uso cutáneo que también contengan analgésicos y rubefacientes, porque se puede producir una potenciación de los efectos adversos de ambos medicamentos.

Este medicamento contiene salicilato de metilo, que puede interactuar con otros agentes queratolíticos, potenciando su efecto.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no pueden utilizar este medicamento a no ser que su médico se lo recete por no haber encontrado otro medicamento más seguro y ser estrictamente necesario el tratamiento. En caso de utilización, limitar al mínimo la dosis y la duración del tratamiento

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reflex Spray contiene dimetilsulfóxido

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene dimetilsulfóxido.

3. Cómo usar Reflex Spray

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adolescentes a partir de 12 años y en adultos, es de 1 pulsación por aplicación, según necesidad se puede repetir hasta un máximo de 4 aplicaciones al día.

Cómo usar

Uso cutáneo, exclusivamente sobre piel íntegra.

Aplicar directamente sobre la zona a tratar y sin frotar

Lavarse las manos después de cada aplicación.

Mantenga el spray a unos 20 centímetros de la piel y pulse la válvula, manteniendo el envase en posición vertical durante unos segundos y espere a que se evapore, sin frotar ni dar masaje. Lávese las manos después de cada aplicación.

Uso en niños

Reflex Spray está contraindicado en niños y adolescentes menores de 12 años.

Si los síntomas persisten, no mejoran o empeoran después de 7 días de tratamiento, consulte a su médico.

Si usa más Reflex Spray del que debiera

Si usted se ha aplicado más Reflex Spray del que debiera se pueden producir problemas de piel.

Si lo ha ingerido (tragado) debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no note síntomas, estos pueden aparecer después de 2 horas de la ingestión del medicamento. La ingestión accidental puede producir una serie de síntomas debidos a su contenido en alcanfor como olor del aliento característico a alcanfor, calor en la boca, sed, sudoración, náuseas, vómitos, cólicos, dolor de cabeza, mareos, delirio, nerviosismo, convulsiones de tipo epilépticas, depresión del sistema nervioso central y coma.

Debido a su contenido en esencia de trementina, mentol y salicilato de metilo, si lo ha ingerido puede notar los siguientes síntomas: ardor de estómago, dolor abdominal, malestar intestinal, náuseas, vómitos, edema pulmonar, hiperventilación, cetosis y alcalosis respiratoria, acidosis metabólica, excitación, sudoración, pitos en los oídos (tinnitus) vértigo, mareo sudoración, confusión, sordera, somnolencia, incapacidad para coordinar movimientos (ataxia), depresión del sistema nervioso central que puede llevar a coma, colapso cardiovascular e insuficiencia respiratoria; fiebre, taquicardia, daño en el hígado, sangre en la orina.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Reflex Spray puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de la asociación de los principios activos de este medicamento se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Irritación, eritema (enrojecimiento o escozor en la piel), sensibilización alérgica cutánea o reacciones alérgicas cutáneas en la zona de aplicación, que normalmente cesan al interrumpir el tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Reflex Spray

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C

Recipiente bajo presión. Protéjase de los rayos solares y evítese exponerlo a temperaturas superiores a 50°C. No vaporizar hacia una llama o cuerpo incandescente.

No perforar ni quemar, incluso después de usado. Mantener alejado de toda llama o fuente de chispas. No fumar. Extremadamente inflamable.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Reflex Spray

- Cada mililitro contiene como principios activos: 65 mg de esencia de trementina, 40 mg de alcanfor, 40 mg de mentol, 25 mg de salicilato de metilo.
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol isopropílico, dimetilsulfóxido, alcohol bencílico (E-1519). Gas propelente: dióxido de carbono.

Aspecto del producto y contenido del envase

Reflex Spray se presenta en envase a presión de aluminio con válvula. Es una solución para pulverización cutánea (líquido incoloro en aerosol para aplicación sobre la piel).

Envases con 50 mililitros y 130 mililitros.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.

C/Mataró, 28

08403 Granollers

Barcelona

Responsable de la fabricación:

Chemineau

93, Route de Monnaie (Vouvray) F-37210

Francia

Fecha de la última revisión del prospecto: Febrero de 2012.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>