

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. Ver sección 4.
- 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 alguno 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.
- Durante el tercer trimestre del embarazo y la lactancia.
- Si padece de úlcera péptica activa o tiene antecedentes de úlcera péptica.

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 la cara, las mucosas (nariz, boca), los ojos y otras partes sensibles del cuerpo.
- No aplique Reflex Spray en zonas muy extensas de la piel, ni con vendajes apretados, ni si va a realizar ejercicio 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.
- Suspenda el uso de Reflex Spray si experimenta irritación o molestias excesivas o si desarrolla sensibilidad.
- Debe consultar con el médico antes de su uso durante el primer o segundo trimestre del embarazo.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

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.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, se recomienda precaución debido a la posibilidad de una mayor absorción ya que la piel puede ser más fina.

Uso de Reflex Spray con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 mentol, 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. Reflex spray está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo y debe consultar a su médico antes de su uso durante el primer y segundo trimestre del embarazo.

. En caso de utilización, limitar al mínimo la dosis y la duración del tratamiento.

Uno de los principios activos de Reflex spray, el salicilato, pasa en bajas concentraciones a la leche materna y, en raras ocasiones, se han observado efectos adversos en recién nacidos y niños lactantes. Por lo tanto, el uso de Reflex Spray no está recomendado durante la lactancia.

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 y alcohol bencílico.

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

Este medicamento contiene 13 mg de alcohol bencílico en cada mililitro. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

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, cada 6 – 8 horas de 3 a 4 veces al día. 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 debe

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

Debido a su contenido en alcanfor, un exceso de uso puede producir irritación en la 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, excitación o depresión del sistema nervioso central y coma. El tratamiento de una intoxicación accidental con alcanfor es sintomático. No inducir el vómito.

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, sed, mareo sudoración, letargo (falta de energía), taquipnea (aumento de la frecuencia respiratoria), trastornos psiquiátricos, confusión, sordera, somnolencia, incapacidad para coordinar movimientos (ataxia), excitación o 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 aplicación de alcanfor o mentol en las fosas nasales puede aparecer quemazón orofaríngeo, depresión del sistema nervioso central, paro respiratorio y colapso inmediato en niños.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante el periodo de utilización de la asociación de los principios activos de este medicamento se han producido los siguientes efectos adversos con las siguientes frecuencias:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Hipersensibilidad (incluyendo urticaria, anafilaxis, angioedema y eritema)
- Dermatitis, urticaria, erupción vesicular (que suelen desaparecer generalmente al interrumpir el tratamiento)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Asma, broncoespasmo
- Dermatitis de contacto, reacciones en la zona de aplicación, quemazón en el lugar de aplicación (en caso de hipersensibilidad grave o aplicación de vendajes oclusivos. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento


5. Conservación de Reflex Spray

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Reflex Spray

- Los principios activos por cada mililitro son: 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: Junio 2022

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