

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Dolcispray 40 mg/ml, Solution pour pulvérisation cutanée.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Indométacine 40 mg/1 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée de 15 ml, 25 ml ou 50 ml.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des affections non traumatiques, moyennes à modérées, de l'appareil locomoteur ainsi que des traumatismes mineurs lorsque la douleur associée est située dans une zone contiguë au site d'application et présente une composante inflammatoire :

- Epicondylite
- Péri-tendinite
- Périarthrite scapulo-humérale
- Oedèmes et douleurs consécutives à un traumatisme d'origine accidentelle ou sportive
- Arthroses telles que gonarthroses et arthroses des petites articulations
- Tendinites
- Ténosynovites.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sauf avis contraire du médecin, 4 pulvérisations 3 à 4 fois par jour de manière à recouvrir la région affectée.

La dose maximale journalière est de 5 ml de solution correspondant à 200 mg d'indométacine, soit environ 40 pulvérisations.

La pompe doseuse délivre environ 120 µl de solution.

La durée d'utilisation n'excèdera pas 2 à 3 semaines.

Population pédiatrique

Dolcispray est contre-indiqué chez les enfants en dessous de 14 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie cutanée uniquement. Ne pas administrer par voie orale.

4.3 Contre-indications

- Enfants en-dessous de 14 ans.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Antécédents d'asthme ou d'urticaire suite à la prise d'aspirine ou d'autres AINS en raison des réactions d'hypersensibilité croisée.

- Ulcère gastro-intestinal.
- Peau endommagée
- Dernier trimestre de la grossesse.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dolcispray étant une solution alcoolique, elle ne doit pas entrer en contact avec les plaies ouvertes, les muqueuses ou les yeux.

Si cette préparation est appliquée sur de grandes surfaces, pendant de longues périodes, ou si la posologie est dépassée, la résorption systémique peut être augmentée et la prudence s'impose, surtout chez les insuffisants rénaux.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il est nécessaire d'adapter la posologie au cas où le patient serait déjà soumis à un traitement à l'indométacine. D'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens risquent également de potentialiser l'effet du Dolcispray. La prudence s'impose chez les patients prenant des diurétiques.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Administré par voie orale pendant les premières semaines de la grossesse à des patientes menacées d'accouchement prématuré, l'indométacine ne provoque chez les bébés arrivés à terme aucun effet tératogène. Par voie cutanée, on évitera d'appliquer la solution Dolcispray sur une grande surface durant la grossesse et la lactation pour éviter d'obtenir des taux significatifs d'indométacine dans le sang et dans le lait maternel.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Dolcispray n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

- Réactions de type allergique : urticaire, prurit, érythème, exanthème.
- Aggravation d'un psoriasis.
- L'utilisation d'indométacine par voie orale se caractérise par une activité ulcérogène.

La voie cutanée permet de réduire considérablement les taux plasmatiques et donc les effets indésirables. Néanmoins, suite à un usage prolongé de Dolcispray, des signes d'intolérance digestive (gastralgies, nausées, vomissements, ulcère gastro-duodénal, hémorragie digestive occulte ou massive), troubles rénaux, céphalées, vertiges pourraient se manifester.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

E-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et de 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 Surdosage

Quelques symptômes d'un surdosage (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) peuvent apparaître.

En l'absence de traitement spécifique, rincer abondamment à l'eau les surfaces pulvérisées et traiter symptomatiquement, en étant attentif à tout signe d'hémorragie ou d'ulcération gastro-intestinale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoire non stéroïdien, code ATC: M02AA23

L'indométacine est un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des indoliques, présentant également des propriétés analgésiques et antipyrétiques.

L'activité pharmacologique de l'indométacine fait intervenir des mécanismes complexes dont les principaux consistent en des "effets de membrane" à l'égard de certaines cellules ou d'organites cellulaires et une action inhibitrice vis-à-vis de la synthèse des prostaglandines.

Dolcispray est une solution à usage cutané qui permet de réduire notablement les taux plasmatiques (responsables, quand ils sont élevés, d'effets indésirables), tout en procurant des concentrations tissulaires relativement importantes au niveau des zones atteintes, pourvu qu'elles soient proches de la surface d'application.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La spécialité Dolcispray, destinée à un usage local, n'entraîne qu'une absorption systémique négligeable de l'indométacine vis-à-vis de la voie orale.

Par voie cutanée sous pansement occlusif (dose unique de 50 mg) la biodisponibilité systémique relative sous Dolcispray par rapport à la voie orale n'est que de 2 % environ.

Appliquée sur la peau, l'indométacine apparaît dans la circulation générale après un temps de latence d'environ 2 heures.

Après administration orale, la concentration plasmatique maximale (C max) a été de 4700 +/- 700 ng/ml.

Dans le cas de l'administration par voie cutanée, la concentration plasmatique maximale a été de 33 +/- 5 ng/ml.

En applications répétées (100 mg d'indométacine par jour) jusqu'à l'état stationnaire des taux plasmatiques en indométacine, les valeurs obtenues pour le C max (moyenne : 22.1 +/- 3.1 ng/ml, valeur maximale : 37,4 ng/ml) n'atteignent en aucun cas celles requises pour l'inhibition de la synthèse des prostaglandines. Le risque d'effets indésirables systémiques peut donc être considéré comme négligeable.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Isosorbide diméthyléther - Alcool isopropylique.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans
Après ouverture : 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon pulvérisateur d'une solution pour pulvérisation cutanée d'indométacine de 15 ml, 25 ml ou 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES SMB S.A.
Rue de la Pastorale, 26-28
B-1080 Bruxelles
Tel: +32 2 411 48 28
e-mail: mailcontact@smb.be

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE160623

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/02/1993
Date de dernier renouvellement : 20/06/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2020

Date d'approbation : 06/2017

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS:
<http://notices.fagg-afmps.be>.