

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Indometacin SPH 100 mg/g unguent

*Indometacinum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Indometacin SPH unguent și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indometacin SPH unguent
3. Cum să utilizați Indometacin SPH unguent
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Indometacin SPH unguent
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE INDOMETACIN SPH UNGUENT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Indometacin SPH unguent aparține grupului de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene. La administrare topică, manifestă un efect antiinflamator și analgezic direct asupra țesuturilor inflamate.

Indometacin SPH unguent este indicat pentru tratamentul simptomatic local al durerii și edemului în următoarele afecțiuni:

- artrită reumatoidă acută și cronică, osteoartrită, osteoartroză, spondilită anchilozantă (boala Bechterew), poliartrită psoriazică, artrită gutoasă;
- forme localizate de reumatism extraarticular al aparatului locomotor: tendinite, sinovite, tendovaginite, inflamarea fasciilor și ligamentelor articulare, bursită;
- tratamentul inflamației, durerii și edemului în afecțiunile posttraumatice ale aparatului locomotor (entorse, luxații, contuzii).

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI INDOMETACIN SPH UNGUENT**

##### **Nu utilizați Indometacin SPH:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la substanța activă sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal.

##### **Atenționări și precauții**

Trebuie să aveți grijă deosebită atunci când utilizați Indometacin SPH unguent:

- dacă sunteți alergic (hipersensibilitate la alimente și medicamente sau dacă aveți boli alergice cum ar fi secreții nazale, astm bronșic, polipoză nazală), boli cardiovasculare, afecțiuni hepatice sau renale. Dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră;
- dacă sunteți hipersensibil la acid acetilsalicilic sau alte medicamente antireumatice;
- unguentul se aplică numai pe pielea sănătoasă, intactă (fără răni deschise și leziuni);

- după aplicarea unguentului pe suprafața pielii, pielea nu trebuie expusă la lumina soarelui;
- dacă apare o erupție cutanată după aplicarea topică a medicamentului, tratamentul trebuie întrerupt imediat;
- a nu se aplica pe mucoase și a se evita contactul cu ochii;
- acest medicament nu trebuie utilizat sub pansamente ocluzive.

### **Indometacin SPH împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre orice alte medicamente pe care le luați, sau le-ați luat recent, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Deși interacțiunile cu alte medicamente sunt puțin probabile la aplicarea locală a medicamentului, anunțați medicul dumneavoastră dacă administrați acid acetilsalicilic sau alte medicamente din grupul medicamentelor antireumatice, medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (de exemplu, nifedipină, verapamil, beta-blocante și diuretice), antibiotice aminoglicozide, medicamente digitale, antidiabetice, cimetidină.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu este recomandată utilizarea Indometacin SPH în timpul sarcinii și perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Indometacin SPH unguent este o formă farmaceutică pentru administrare cutanată. Acest medicament nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Informații importante despre unii excipienți ai Indometacin SPH unguent**

Indometacin SPH unguent conține în calitate de excipient dimetilsulfoxid, care poate avea o acțiune iritantă asupra pielii.

În compoziția medicamentului se conține lanolină, care poate provoca reacții cutanate, de exemplu, dermatită de contact.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI INDOMETACIN SPH UNGUENT**

Utilizați întotdeauna acest medicament, urmând cu exactitate indicațiile din această prospect sau indicațiile medicului dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani*

Unguentul se aplică pe pielea intactă.

Se administrează de 3-4 ori pe zi pe suprafața pielii ce depășește cu câțiva centimetri pătrați suprafața zonelor dureroase și inflamate și, cu efectuarea unor mișcări circulare ușoare, se fricționează zona afectată până la absorbția completă a unguentului. În cazul tromboflebitei, nu trebuie aplicată presiune la locul de administrare a medicamentului. Unguentul se administrează la intervale de cel puțin 6 ore.

*Mod de utilizare:* unguentul se administrează local, prin aplicare pe piele.

*Durata tratamentului:* 7-10 zile. Dacă în acest interval de timp nu are loc o ameliorare a simptomelor, tratamentul trebuie reevaluat.

*Copii cu vârsta până la 15 ani:* utilizarea medicamentului nu este recomandată.

**Dacă ați utilizat o doză mai mare de Indometacin SPH unguent decât trebuie**

La administrarea locală a medicamentului, apariția supradozajului este puțin probabilă. În caz de administrare accidentală, pe cale orală, a unei cantități mari de medicament, este necesară întreprinderea măsurilor generale pentru eliminarea substanței active din organism și tratament simptomatic.

În caz de contact accidental cu ochii, membranele mucoase sau rănilor deschise, cereți sfatul medicului dumneavoastră curant sau adresați-vă pentru consultație la cea mai apropiată instituție medicală.

#### **Dacă ați omis utilizarea medicamentului Indometacin SPH unguent**

Nu utilizați o cantitate dublă de medicament pentru a compensa o administrare omisă.

Continuați să utilizați medicamentul conform schemei de utilizare descrise în acest prospect sau conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile și frecvențele de apariție a acestora sunt prezentate mai jos.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți): pot apărea edem local și erupții veziculare (vezicule) la locul de administrare.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile): în unele cazuri poate apărea edem Quincke (respirație șuierătoare, sufocare și umflare a feței). Dacă aceste simptome apar, opriți administrarea medicamentului și contactați medicul dumneavoastră.

La aplicarea pe suprafețe mari ale pielii pot apărea reacții adverse la nivelul tractului gastrointestinal (pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, diaree, durere, hemoragii și ulcerații).

La administrarea topică, la pacienții cu predispoziție este posibilă apariția senzației de arsură la locul aplicării, înroșirea pielii, mâncărime, erupții cutanate, descumare și uscăciunea pielii. În cazul apariției acestor simptome, administrarea medicamentului trebuie oprită.

Probabilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice la administrarea cutanată a indometacinei este mică în comparație cu frecvența reacțiilor adverse la administrare orală.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ INDOMETACIN SPH UNGUENT**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a tubului – 6 (șase) luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Indometacin SPH unguent**

Substanța activă este indometacina. 1 g unguent conține: indometacină 100 mg.

Celelalte componente sunt: lanolină, parafină albă moale, dimetilsulfoxid, ceară galbenă de albine, dioxid de siliciu coloidal anhidru, ulei de levănțică.

### **Cum arată Indometacin SPH unguent și conținutul ambalajului**

#### Descriere

Unguent omogen de culoare galbenă, cu miros specific.

#### Conținut ambalajului

Câte 40 g unguent în tuburi din aluminiu cu membrană, prevăzute cu capăcel din polipropilenă; câte 1 tub și prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria

#### **Fabricantul**

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria

### **Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>