

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Indometacin 100 mg/g unguent

indometacin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, după 10 zile trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Indometacin unguent și pentru ce se utilizează

Indometacin unguent aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cu administrare topică. Manifestă acțiune antiinflamatoare, analgezică și antipiretică.

Indometacin unguent se utilizează în tratamentul local simptomatic al stărilor inflamatorii și dureroase în următoarele afecțiuni, precum:

- artrita reumatoidă acută și cronică, osteoartrită, osteoartroză, spondilita anchilozantă, poliartrita psoriazică, artrita gutoașă;
- forme localizate de reumatism extraarticular al aparatului locomotor: tendinite, sinovite, tendovaginite, inflamarea fasciilor și ligamentelor articulare, bursite;
- leziuni traumatice ale aparatului locomotor: entorse, luxații, contuzii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indometacin unguent

Nu utilizați Indometacin unguent

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la indometacin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o hipersensibilitate cunoscută, de exemplu, simptome de astm bronșic (respirație dificilă), urticarie (erupție la nivelul pielii cu senzație de mâncărime sau arsură) sau rinită alergică (inflamație a mucoasei nazale) după administrarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru durere și inflamație (AINS);
- pe răni deschise, răni infectate ale pielii;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Indometacin unguent, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut anterior ulcer gastric sau duodenal, insuficiență cardiovasculară, tulburări de coagulare a sângelui, afecțiuni hepatice sau renale;
- dacă aveți simptome de hipersensibilitate la produse alimentare și medicamente;

- dacă suferiți de afecțiuni alergice (rinită alergică, astm bronșic, polipoză nazală);
- dacă sunteți pacient vârstnic.

În cazul în care Indometacin este utilizat pe termen lung (mai mult de 10 zile), medicul dumneavoastră ar putea dori să vă facă anumite teste de sânge.

Unguentul se aplică numai pe pielea intactă (fără plăgi și leziuni cutanate).

Nu se admite aplicarea unguentului pe mucoase și în ochi.

Copii și adolescenți

Indometacin nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani, deoarece nu există suficiente date privind siguranța și eficacitatea utilizării în această grupă de vârstă.

Indometacin unguent împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Deși interacțiuni cu alte medicamente sunt puțin probabile, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte AINS, inclusiv inhibitorii selectivi ai ciclooxygenazei-2, acid acetilsalicilic
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor)
- medicamente care scad tensiunea arterială.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Indometacin unguent nu se recomandă de utilizat în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale medicamentului Indometacin unguent

Acest medicament conține propilenglicol, care poate cauza iritația pielii.

Datorită conținutului de metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216), medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Indometacin unguent

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Unguentul se aplică pe piele, de 3–4 ori pe zi, pe zonele afectate, masând ușor până la absorbția completă a medicamentului. Cantitatea de unguent necesară pentru o utilizare depinde de mărimea suprafeței afectate și constituie o fâșie de aproximativ 4–5 cm. Intervalul între utilizări trebuie să fie de cel puțin 6 ore. Durata curei de tratament este de 7–10 zile.

Dacă în acest timp nu se observă ameliorarea simptomelor, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu se utilizează copiilor cu vârsta sub 14 ani.

Dacă utilizați mai mult Indometacin unguent decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil, datorită absorbției percutanate minime.

În caz de ingestie accidentală sau în caz de contact cu ochii, mucoasele sau rănilor deschise, adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să utilizați Indometacin unguent

Aplicați unguentul imediat ce vă amintiți și continuați tratamentul așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Indometacin unguent

Nu întrerupeți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă 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.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- edem angioneurotic (umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringe) care poate determina dificultăți în respirație) și bronhospasm (senzație de lipsă de aer, respirație șuierătoare și scurtată).

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Indometacin unguent și adresați-vă IMEDIAT medicului.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- edem local, erupții veziculare;
- lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, diaree, dureri, sângerări și ulcerații (în cazul aplicației pe suprafețe cutanate extinse), niveluri crescute de enzime hepatice.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- senzație de arsură la locul de aplicare, înroșire, mâncărime, erupții, descuamare și xerodermie (piele uscată).

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Indometacin unguent

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. 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 unguent

- Substanța activă este indometacin. Un gram unguent conține 100 mg indometacin.
- Celelalte componente sunt: eterul monoetic al dietilenglicolului, uree, macrogol 400, macrogol 1500, propilenglicol, levomentol, metilparahidroxibenzoat (E218), propilparahidroxibenzoat (E216), apă purificată.

Cum arată Indometacin unguent și conținutul ambalajului

Unguent omogen, de culoare galbenă sau galbenă cu nuanță verzuie, cu miros caracteristic.

Acest medicament este disponibil în cutie de carton cu un tub de aluminiu a câte 40 g unguent însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2021

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