

Prospect: Informații pentru consumator /pacient

INDOMETACIN 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.

Luați 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, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Indometacină și pentru ce se utilizează

Indometacina este un antiinflamator și antireumatic nesteroidian care acționează prin inhibarea prostaglandin-sintetazei, blocând sinteza moleculelor responsabile de inflamație, durere și febră (prostaglandine).

Indometacină este utilizat:

- în calitate de remediu auxiliar pentru tratamentul artritei reumatoide acute și cronice, osteoartritei, osteoartrozei, spondilitei anchilozante, poliartritei psoriazice, artritei gutoase;
- forme localizate ale reumatismului extra-articular al sistemului musculo-scheletic: tendinită, sinovită, tendovaginită, inflamația fasciilor și ligamentelor articulare, bursită ;
- tratamentul simptomatic local al inflamației, durerii și edemului în caz de leziuni post-traumatice ale sistemului musculo-scheletic - entorse, luxații, contuzii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indometacină

Nu utilizați Indometacină :

- dacă sunteți alergic la indometacină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6) ;
- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cu manifestări clinice de acces astmatic, urticarie sau nas înfundat și eliminări nazale (rinită alergică);
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui, număr redus de globule albe și plachete în sânge;
- dacă aveți ulcer stomacal și duodenal în faza activă.

Copii cu vârsta mai mică de 14 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să utilizați acest medicament dacă vă aflați în una dintre următoarele situații:

- prezentați o asociere completă sau incompletă de astm bronșic, polipoză nazală și a sinusurilor paranazale recurentă și alergii la acid acetilsalicilic sau alte AINS (inclusiv în trecut)
- dacă aveți ulcer gastric și ulcer duodenal (în faza acută) ;
- dacă suferiți de tulburări de coagulare a sângelui (inclusiv hemofilie, timp de sângerare prelungit, tendință de sângerare);
- dacă sunteți gravidă în trimestrele I și II de sarcină;
- dacă alăptați;
- dacă suferiți de insuficiență cardiovasculară;
- dacă suferiți de tulburări ale funcției ficatului și rinichilor;
- dacă aveți alergii la alimente și medicamente sau suferiți de boli alergice, cum ar fi febra fânului, astm bronșic, polipoză nazală.

Există sensibilitate încrucișată la alte AINS, astfel, dacă aveți cu manifestări de alergii la medicamente din acest grup, puteți prezenta manifestări de alergii la indometacină.

În cazul tratamentului pe termen îndelungat (mai mult de 10 zile), vi se vor controla periodic numărul de leucocite și trombocite.

De asemenea, vi se vor efectua și alte teste de sânge dacă luați concomitent antibiotice, medicamente care subțiază sângele (anticoagulante) și medicamente care scad zahărul în sânge (hipoglicemiante).

Unguentul trebuie aplicat numai pe pielea sănătoasă, intactă (în absența plăgilor deschise și a leziunilor). La apariția erupțiilor după administrarea locală, tratamentul trebuie oprit imediat. Nu se va aplica pe mucoase și în ochi.

Preparatul conține dimetilsulfoxid, propilenglicol, parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil, care pot provoca iritație cutanată.

Indometacină împreună cu alte medicamente

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

În cazul aplicării cutanate a indometacinei, datorită resorbției minime, interacțiunile cu alte medicamente sunt puțin probabile.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente din grupul AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai COX-2 ;
- acid acetilsalicilic, utilizat pentru combaterea febrei și a inflamației, sau în doze mici pentru prevenirea formării trombilor ;
- corticosteroizi, utilizați în boli inflamatorii, alergice, autoimune ;
- 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 lua acest medicament.

Utilizarea indometacinei nu este recomandată în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Indometacină

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

Mod de administrare: cutanat.

Unguentul se va aplica în zona afectată de 3-4 ori pe zi și se va fricționa ușor în piele până la resorbția completă. Cantitatea de unguent necesară pentru o aplicare depinde de dimensiunea leziunii și este de aproximativ 4-5 cm. Intervalul între administrări constituie cel puțin 6 ore. Durata tratamentului este de 7-10 zile. Dacă nu se observă ameliorarea simptomelor în acest interval de timp, tratamentul trebuie revizuit.

Copii și adolescenți

Nu se va utiliza la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

Grupuri speciale de pacienți

Tratamentul cu unguent se efectuează după consultarea medicului:

- în cazul afectării funcției renale sau al afectării funcției hepatice.

Dacă utilizați mai mult Indometacină decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Indometacină decât v-a fost prescris, la utilizarea pe termen lung pe suprafețe extinse ale pielii foarte rar pot să apară simptome din partea tractului gastrointestinal și din partea ficatului.

În caz de ingerare accidentală pot apărea senzație de arsură la nivelul mucoasei orale, salivă sporită, greață, vărsături. Se recomandă clătirea cavității bucale și lavaj gastric.

În caz de contact cu ochii, mucoase sau plăgi deschise se observă iritație locală - lăcrimare, roșeață, senzație de arsură, durere.

În acest caz se recomandă spălarea din abundență a zonei afectate cu apă distilată sau cu soluție salină.

În orice caz de supradozaj sau ingerare accidentală se recomandă adresarea la cel mai apropiat spital sau unitate de primiri urgențe.

Dacă uitați să utilizați Indometacină

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Unele reacții pot fi grave. La apariția acestora, vă rugăm să opriți utilizarea medicamentului și să contactați de urgență medicul.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, cu dificultăți de înghițire și respirație (angioedem).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- dureri abdominale, vomă cu aspect de zaț de cafea, scaune de culoare neagră sau sanguinolente (hemoragii și ulcere gastrointestinale).

Alte reacții adverse includ:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- senzație de arsură la locul de aplicare, roșeață, mâncărime, erupție cutanată, descuamarea pielii, piele uscată (la aplicarea pe piele la pacienții predispuși).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- edem local
- erupții veziculoase.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- senzație de sufocare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, diaree, durere (la aplicarea pe suprafețe extinse ale pielii).
- niveluri crescute ale enzimelor hepatice.

În astfel de cazuri, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă.

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](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

5. Cum se păstrează Indometacină

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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 Indometacină

- Substanța activă este Indometacină. Fiecare gram unguent conține indometacină 100 mg.
- Celelalte componente sunt: dimetilsulfoxid, uree, macrogol 400, macrogol 1500, propilenglicol, levomentol, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, apă purificată.

Cum arată Indometacină și conținutul ambalajului

Unguent de culoare de la galben-deschis până la galben-închis, cu miros specific de mentol, cu consistență omogenă.

Este disponibil câte 40 g în tub de aluminiu. Câte 1 tub împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

tel./fax: +375(177)73 56 12, +375(177)73 11 56

Fabricantul

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2020

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