

Prospect: Informații pentru utilizator**INDOSIN 20 mg/g gel**
indometacin

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră. - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 3 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 **INDOSIN gel** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **INDOSIN gel**
3. Cum să utilizați **INDOSIN gel**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **INDOSIN gel**
6. Continutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este INDOSIN gel și pentru ce se utilizează

Acest medicament este utilizat pentru: inflamații, dureri de origine circulatorie, precum și în leziuni după traumatisme închise (contuzii, entorse, luxații, blocaj muscular la sportivi, bursite, tendinite, sinovite și tenosinovite, sechele după fracturi). Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2 Ce trebuie să știți înainte să utilizați INDOSIN gel**Nu utilizați INDOSIN:**

- dacă sunteți alergic la indometacin sau la la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă prezentați leziuni cutanate cum sunt: eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi

- nu aplicați produsul **INDOSIN gel** pe mucoase, mai ales la nivel ocular.

Aveți grijă deosebită când utilizați **INDOSIN gel** :

- dacă dumneavoastră sesizați apariția unei erupții cutanate după aplicarea produsului, întrerupeți imediat tratamentul.

- când se utilizează produsul timp îndelungat, se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică gelul.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **INDOSIN gel** adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Nu se utilizează pentru copii sub 14 ani.

INDOSIN gel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau dacă ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Datorită absorbției sistemice mici a **INDOSIN gel**, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

INDOSIN împreună cu alimente, băuturi și alcool

Utilizarea produsului cu diverse alimente sau băuturi nu este contraindicată.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

INDOSIN gel nu se utilizează în timpul sarcinii.

În cazul altor căi de administrare, antiinflamatoriile nesteroidiene se excretă în laptele matern.

Prin extrapolare și ca măsură de precauție se recomandă evitarea utilizării **INDOSIN gel** la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

INDOSIN gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați INDOSIN gel

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

Doza recomandată este de 2-3 aplicații/zi la nivelul zonei afectate.

Medicamentul se administrează numai la adulți.

Pentru a se realiza absorbția gelului se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare administrare, mâinile se spală atent.

Dacă utilizați mai mult INDOSIN decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din medicament, suprafața pe care a fost aplicat gelul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă.

Dacă uitați să utilizați INDOSIN

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați INDOSIN

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

1. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, **INDOSIN gel** poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență folosind următoarea convenție: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10); frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți); mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți); rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți); foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse rare:

- tulburări ale SNC
- tulburări gastro-intestinale
- afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat
- tulburări renale și ale căilor urinare
- tulburări generale și la nivelul locului de administrare.

Reacții adverse foarte rare: tulburări respiratorii (crize de astm bronșic, îndeosebi la pacienții cu hipersensibilitate la AINS).

Dacă una din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează INDOSIN gel

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se utiliza în cel mult 6 luni de la prima deschidere a tubului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține INDOSIN gel

- substanța activă este Indometacin

-celelalte componente sunt: levomentol, camfor racemic, p-hidroxibenzoat de metil, glicerol, propilenglicol, dietanolamina, hidroxietilceluloza, parfum Flower&Fruit, apă purificată, etanol 96%.

Cum arată INDOSIN gel și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac de protecție, închis cu capac cu filet din PE prevăzut cu dispozitiv de perforare, conținând 40 g gel

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac de protecție, închis cu capac cu filet din PE prevăzut cu dispozitiv de perforare, conținând 25 g gel

Deținătorul Autorizației de punere de piață și fabricantul

S.C. SINTOFARM S.A.

Str. Ziduri între Vii nr. 22, sector 2

București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

S.C. Sintofarm S.A.

Str. Ziduri între Vii nr. 22, sector 2, cod 023324

București,

Tel.: 021-2521715;

Fax: 021-2522441;

E-mail: office@sintofarm.ro

Data ultimei verificări a prospectului

Mai, 2022