

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Indometacin Fiterman 40 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de cremă conține indometacin 40 mg.

Excipient cu efect cunoscut: alcool cetostearilic emulgator tip A 170 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,6 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,4 mg pentru un gram de cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă semisolidă, omogenă, cu aspect cremos, de culoare alb-gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Indometacin Fiterman este destinat administrării cutanate.

Indometacin Fiterman este indicat în tratamentul stărilor inflamatorii și dureroase articulare și periarticulare de natură reumatismală (poliartrită reumatoidă, procese degenerative de tip artrozic), traumatică (entorse, contuzii, bursite, tendinite, întinderi musculare) sau circulatorii (tromboze venoase etc.) și în tratamentul gutei.

4.2 Doze și mod de administrare

Indometacin Fiterman se aplică la nivelul zonei dureroase, 0,5-1 g cremă de 3-4 ori pe zi (preferabil după o baie caldă) și se masează ușor.

Durata tratamentului depinde de efectul terapeutic obținut. După 2 săptămâni de la începutul tratamentului este indicat să se reevalueze medicația.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la indometacin sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipersensibilitate la alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Trimestrul III de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă prudență la pacienții cu astm bronșic, ulcer gastroduodenal sau alte afecțiuni gastrointestinale, tulburări de coagulare, insuficiență cardiacă, hepatică sau renală, în prezența infecțiilor locale, în cazul pacienților deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, la care este un potențial risc de creștere a toxicității renale.

Nu se recomandă administrarea medicamentului în prezența leziunilor cutanate, pe mucoase, pe arii cutanate întinse și sub pansament ocluziv.

Trebuie evitat contactul medicamentului cu ochii.

Indometacin Fiterman conține alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Indometacin Fiterman conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Indometacin Fiterman administrat oral crește toxicitatea litiului (prin diminuarea eliminării acestuia). Uneori crește activitatea anticoagulantelor cumarinice și a heparinei, crescând riscul hemoragic prin inhibiția funcției plachetare. Diminuează activitatea diureticelor și a antihipertensivelor (β -blocante, inhibitori ai enzimei de conversie). Prezintă efect aditiv cu ticlopidina și aspirina. Nu se administrează simultan cu hidroxid de aluminiu și magneziu deoarece scade absorbția digestivă.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În absența datelor complete privind absorbția transcutanată a Indometacin Fiterman, nu se recomandă administrarea medicamentului în perioada de sarcină și alăptare și este contraindicată în trimestrul III de sarcină.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În absența datelor complete privind absorbția transcutanată a Indometacin Fiterman, pacienții trebuie avertizați că antiinflamatoarele nesteroidiene pot produce reacții adverse nervos-centrale, cu afectarea capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

După administrare locală, Indometacin Fiterman poate produce fenomene iritative și reacții alergice locale (urticarie, erupții cutanate).

În absența datelor complete privind absorbția transcutanată a Indometacin Fiterman, nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse sistemice specifice antiinflamatoarelor nesteroidiene.

Pot apare dureri epigastrice, hematurie (amplificată de eventuala administrare concomitentă unui anticoagulant oral), amețeli, vedere încețoșată. În plus, poate apărea retenția de apă și de electroliți manifestată prin edeme.

În cazul apariției reacțiilor adverse, tratamentul va fi întrerupt, și zona pe care a fost aplicată crema hidrofilă, va fi spălată cu săpun și apă caldă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj după administrarea cutanată a Indometacin Fiterman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse topice pentru dureri articulare și musculare; antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA23.

Indometacin Fiterman este un antiinflamator nesteroidian cu structură de acid indolacetic. Mecanismul de acțiune este reprezentat de inhibiția ciclooxigenazei, cu scăderea sintezei de prostaglandine. Are efecte antiinflamatoare, analgezice, antipiretice, antiagregante plachetare și tocolitice; închide canalul arterial.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Indometacin Fiterman se absoarbe transcutanat după administrare locală sub formă de cremă. Metabolizarea Indometacin Fiterman se realizează în ficat și rinichi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetostearilic emulgator tip A
Vaselină albă
Polisorbat 80
Glicerol
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 35 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 50 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 100 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 150 g cremă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Județul Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13293/2020/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: octombrie 1996

Data ultimei reînnoiri a autorizației: iunie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.