

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

INDOSIN 20 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de gel conține 20,00 mg indometacin.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Afecțiuni inflamatorii și dureri de origine circulatorie, precum și traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor, articulațiilor.

Acest medicament este indicat numai pentru adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii și adolescenți

INDOSIN gel nu este recomandat pentru utilizare la copii.

Produsul se administrează numai la adulți.

Mod de administrare

Se administrează extern în 2-3 aplicații pe zi la nivelul zonei afectate.

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

După fiecare utilizare mâinile se spală atent.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la indometacin, la alte antiinflamatorii nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Copii și adolescenți

Produsul se administrează numai la adulți, datorită absenței studiilor de siguranță la copii.

Produsul nu trebuie aplicat pe mucoase, mai ales la nivel ocular.

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea **INDOSIN gel**, necesită întreruperea imediată a tratamentului.

În cazul utilizării timp îndelungat se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică gelul.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- cu *CAPTOPRIL*: scade efectul captoprilului, probabil legat de inhibarea sintezei prostaglandinelor.
- cu *DEFLUNISAL*: crește nivelul plasmatic al indometacinului.
- cu *DIURETICE*: poate reduce acțiunea antihipertensivă și natriuretică a diureticelor.
- cu *LOSARTAN*: îi scade efectul antihipertensiv.
- cu *PRANZOSIN*: îi scade efectul antihipertensiv.

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

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

INDOSIN nu are nici o influență asupra capacității de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Copii și adolescenți

Produsul se administrează numai la adulți, datorită absenței studiilor de siguranță la copii.

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).

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 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>.

4.9 SupradozajCopii și adolescenți

Produsul se administrează numai la adulți.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA23
Indometacinul este un produs antiinflamator nesteroidian care este metabolizat în ficat și excretat prin urină și materii fecale. Administrat sub formă de gel are acțiuni antiinflamatorii și analgezică locală. Produsul conține levomentol, camfor- racemic și alcool etilic 96% care au efect revulsiv.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Aplicat local sub formă de gel, indometacinul se absoarbe prin piele. Indometacinul absorbit se elimină urinar și prin materii fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele nonclinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind reducerea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**6.1 Lista excipienților**

Levomentol,
Camfor racemic,
p-hidroxibenzoat de metil (E 218),
Glicerol,

Propilenglicol,
Dietanolamină,
Hidroxietilceluloză,
Parfum (Flower&Fruit),
Apă purificată,
Etanol 96%

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani – după ambalarea pentru comercializare
6 luni – după prima deschidere a tubului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura 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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.
Orice produs sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. SINTOFARM S.A.
Str. Ziduri între Vii nr. 22, sector 2
București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14452/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2022

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