

INDOSIN GEL

Gel 2%

Compozitie

100 g gel conțin indometacin 2 g și excipienți: levomentol, camfor racemic, p-hidroxibenzoat de metil, glicerol, propilenglicol, dietanolamină, hidroxietilceluloză, parfum (Flower&Fruit), apă purificată, etanol 96%.

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic.

Indicatii terapeutice

Indosin gel este indicat în tratamentul stărilor inflamatorii și dureroase articulare și periarticulare de natură reumatismală, traumatică (entorse, contuzii, bursite, tendinite, întinderi musculare) sau circulatorii (tromboze venoase etc.).

Contraindicatii

Hipersensibilitate la indometacin sau la oricare dintre componentele produsului; hipersensibilitate la alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Precautii

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

Trebuie evitat contactul produsului cu ochii.

Interactiuni

Este necesară prudență în cazul administrării produsului la pacienți tratați cu anticoagulante.

Atenționări speciale

Se recomandă prudență la pacienții cu astm bronșic, ulcer gastroduodenal, tulburări de coagulare, insuficiență cardiacă, hepatică sau renală și în prezența infecțiilor locale.

Sarcina și alăptarea

În absența datelor complete privind absorbția transcutanată a indometacinului, nu se recomandă administrarea produsului în perioada de sarcină și alăptare.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

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

Doze și mod de administrare

Indosin gel se aplică local, pe piele de 2 – 3 ori pe zi.

Reacții adverse

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

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

Supradozaj

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

Păstrare

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu închis cu capac din polietilenă, conținând 40 g gel

Cutie cu un tub din aluminiu închis cu capac din polietilenă, conținând 25 g gel

Producător

S.C. SINTOFARM S.A., București, România

Deținătorul Autorizației de punere de piață

S.C. SINTOFARM S.A.

Str. Ziduri între Vii nr. 22, sector 2

București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Iulie, 2007