

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**SINDOLOR gel**

Piroxicam/Clorhidrat de ciclobenzaprină/Lidocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Sindolor cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Sindolor și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Sindolor
3. Cum să utilizați Sindolor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sindolor
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE SINDOLOR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Sindolor este un medicament care ameliorează inflamația și durerea.

Este util în tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau posttraumatice ale articulațiilor și țesuturilor moi, luxațiilor, entorselor, contuziilor, întinderilor musculare, afecțiunilor meniscului, tenosinovitelor, contracturilor, hematoamelor.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SINDOLOR**Nu utilizați Sindolor**

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la piroxicam, acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene, clorhidrat de ciclobenzaprină, lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;

- dacă ați avut în trecut crize de astm bronșic, polipoză nazală, umflarea țesuturilor de la nivelul feței sau gâtului sau urticarie induse de administrarea de acid acetilsalicilic sau de alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină.

Aveți grijă deosebită când utilizați Sindolor

- dacă utilizați doze mai mari de Sindolor și:
 - aveți sau ați avut afecțiuni gastro-intestinale precum iritații, ulcer gastric sau duodenal și hemoragii gastrice;
 - aveți sau ați avut tulburări ale inimii, rinichilor sau tulburări legate de coagularea sângelui;
 - sunteți deshidratat, dacă ați pierdut lichide sau dacă aveți tensiunea arterială mică deoarece aveți un risc de creștere a toxicității renale atunci când utilizați Sindolor;
 - aveți sau ați avut glaucom sau retenție urinară.
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic, rinită alergică, polipoză nazală, sinuzită cronică;

Sindolor gel nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, ochilor (în caz de aplicare accidentală spălați zona cu apă din abundență), la nivelul unor suprafețe mari de piele sau a zonelor pielii cu leziuni sau acoperite cu un pansament sau cu îmbrăcăminte strânsă pe corp.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În cazul în care Sindolor gel este utilizat conform recomandărilor interacțiunile medicamentoase sunt puțin probabile.

În cazul în care există condiții pentru o absorbție în sânge marcată a medicamentului (administrarea la nivelul pielii lezate sau sub pansament ocluziv) pot să apară interacțiuni de tipul celor raportate pentru medicamentele cu administrare orală care conțin substanțele active din compoziția medicamentului:

- între lidocaină și medicamentele antiaritmice de tipul tocainidei;
- între ciclobenzaprină și antidepresive triciclice;
- între ciclobenzaprină și inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO);
- între ciclobenzaprină și sedative, tranchilizante, antialergice;
- între piroxicam și anticoagulante sau acid acetilsalicilic;
- între piroxicam și diuretice.

Studii privind interacțiunile au fost efectuate numai la adulți.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Până în prezent, nu sunt disponibile date epidemiologice relevante privind administrarea Sindolor în timpul sarcinii.

Administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene (piroxicam) prezintă un risc pentru făt – apariția de malformații în special în ultimul trimestru de sarcină. În plus nu există suficiente date privind utilizarea ciclobenzaprinei în timpul sarcinii. De aceea, Sindolor gel nu este recomandat la gravide în primele două trimestre de sarcină și este contraindicat în trimestrul al treilea.

Datorită excreției în lapte a piroxicamului și lidocainei și probabil și a ciclobenzaprinei, Sindolor gel nu este recomandat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrat conform recomandărilor, Sindolor gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși în cazul în care există condiții care cresc absorbția în sânge a substanțelor active din Sindolor gel (de exemplu administrarea la nivelul unor zone ale pielii cu leziuni sau acoperite cu un pansament sau cu îmbrăcăminte strânsă pe corp), mai ales în cazul unor doze mai mari, poate să apară somnolență, stare de confuzie, halucinații, neliniște, amețeli sau vedere încețoșată care poate afecta vigilența și capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Sindolor

Acest medicament conține parahidroxibenzoați care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate). Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SINDOLOR

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Sindolor gel se aplică la nivelul suprafeței dureroase. Doza recomandată este de 0,5 g - 1 g gel (aproximativ 3 – 4 cm) de 2 ori pe zi; masați ușor până la pătrunderea completă în piele.

Durata tratamentului depinde de tipul afecțiunii și de evoluția clinică. Dacă după 7 zile de la începerea tratamentului simptomatologia nu se ameliorează, adresați-vă medicului, care va reevalua tratamentul.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani: Sindolor gel nu este recomandat pentru utilizare la aceste grupe de vârstă datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Sindolor

În cazul în care există condiții ce cresc absorbția sistemică (de exemplu administrare la nivelul unor zone ale pielii cu leziuni sau acoperite cu un pansament sau cu îmbrăcăminte strânsă pe corp) sau dacă se utilizează cantități mult prea mari de gel, pot să apară următoarele reacții adverse: amețeli, stare de confuzie, halucinații, neliniște, vedere încețoșată, somnolență sau uscăciunea gurii (cauzate de ciclobenzaprină) sau umflături, dureri abdominale (cauzate de piroxicam).

În aceste situații, zona pe care a fost aplicat gelul se spală cu săpun și apă din abundență, iar tratamentul se întrerupe până la dispariția simptomelor. Adresați-vă medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Sindolor

Dacă ați uitat să administrați o doză, administrați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze, utilizați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sindolor

Întreruperea tratamentului nu vă afectează.

Sindolor se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Sindolor poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

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:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: la locul de aplicare pot apare erupții pe piele, mâncărime, roșeață, reacții de fotosensibilizare sau închiderea la culoare.

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: greață și discomfort gastric;

Rare: dureri abdominale și gastrită;

Foarte rare: bronhospasm și senzație de lipsă de aer.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SINDOLOR

Nu utilizați Sindolor după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Sindolor

-Substanțele active sunt piroxicamul, clorhidratul de ciclobenzaprină și lidocaina. Un gram gel conține piroxicam 5 mg, clorhidrat de ciclobenzaprină 5 mg și lidocaină 20 mg.

-Celelalte componente sunt: carbopol 980, trietanolamină, d-pantenol, etanol 95%, propilenglicol p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, apă purificată.

Cum arată Sindolor și conținutul ambalajului

Sindolor se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, de culoare galbenă, cu aspect clar, lipsită de particule.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, conținând 25 g, 45 g, 100 g sau 170 g gel, închis cu capac cu filet din polietilenă

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

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

Producător

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în August, 2020