

INDOMETACIN FITERMAN 40 mg/g cremă

Indometacin

Compoziție

Un gram cremă conține indometacin 40 mg și excipienți: alcool cetilstearyl emulgator tip A, vaselină albă, polisorbata 80, glicerol, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, apă purificată.

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

Indicații terapeutice

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.

Contraindicații

Hipersensibilitate la indometacin sau la oricare dintre excipienții medicamentului, hipersensibilitate la alte antiinflamatoare nesteroidiene și în trimestrul III de sarcină.

Precauții

Trebuie evitat contactul medicamentului cu ochii.

Interacțiuni

Indometacinul 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.

Atenționări speciale

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 produsului în prezența leziunilor cutanate, pe mucoase, pe arii cutanate întinse și sub pansament ocluziv.

Sarcina și alăptarea

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

Capacitatea de a conduce vehicule sau 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.

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).

Doze și mod de administrare

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

Durata tratamentului depinde de indicațiile medicului și de efectul terapeutic obținut. După 2 săptămâni de la începutul tratamentului este indicat ca acesta să fie reevaluat.

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

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Supradozaj

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

Păstrare

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Ambalaj

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

Fabricant

FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

Deținătorul Autorizației de punere de piață

FITERMAN PHARMA S.R.L.

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

Data ultimei verificări a prospectului

Mai, 2021