

Písomná informácia pre používateľa

Indometacínový gél 1 %

indometacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Indometacínový gél 1 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Indometacínový gél 1 %
3. Ako používať Indometacínový gél 1 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Indometacínový gél 1 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Indometacínový gél 1 % a na čo sa používa

Indometacínový gél obsahuje liečivo indometacín. Patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové antiflogistiká (NSAID), ktoré pôsobia protizápalovo. V postihnutom mieste zmiernuje bolesť a opuch vyvolané zápalom.

Indometacínový gél sa používa pri zápalových bolestiach svalov a kĺbov, tlmí reumatické bolesti, bolesti po vyklbení a zmiernuje opuchy.

U dospelých a dospievajúcich vo veku od 14 rokov sa liek používa:

- pri liečbe degeneratívnych ochorení kĺbov (s výnimkou degeneratívnych ochorení panvového kĺbu);
- pri zápaloch šliach, šľachových puzdier a okolitých tkanív;
- pri opuchoch a bolestiach po natrhnutí šliach, vyvrtnutí kĺbov ruky alebo nohy a po pomliaždení tkanív;
- pri bolestivých stuhnutiach ramenného kĺbu.

U detí vo veku do 14 rokov sa liek používa:

- iba pri liečbe juvenilnej reumatoidnej artritídy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Indometacínový gél 1 %

Nepoužívajte Indometacínový gél

- Ak ste alergický na indometacín, iné nesteroidové protizápalové lieky alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Počas tehotenstva a v období dojčenia.

- Nenanášajte gél na poranenú kožu, otvorené rany a sliznice. Gél nesmie prísť do kontaktu s očami.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Indometacínový gél, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Liek je určený len na lokálne použitie na kožu. Do systémového obehu prestupuje iba zanedbateľné množstvo indometacínu. Pravdepodobnosť vzniku systémových vedľajších účinkov je preto nízka.

Deti a dospievajúci

U detí vo veku do 14 rokov sa liek nesmie používať v inej indikácii ako pri liečbe juvenilnej reumatoidnej artritídy (pozri časť 1 „Čo je Indometacínový gél 1 % a na čo sa používa“).

Iné lieky a Indometacínový gél

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak súbežne užívate lieky patriace do skupiny antikoagulancií (lieky na zníženie zrážanlivosti krvi), informujte o tom svojho lekára. Možno bude potrebné u vás vykonávať dôkladnú kontrolu krvnej zrážanlivosti.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Liek sa nesmie používať počas tehotenstva ani v období dojčenia (pozri časť 2 „Nepoužívajte Indometacínový gél“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Indometacínový gél nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Indometacínový gél 1 %

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Gél nanášajte 2 až 4-krát denne v tenkej vrstve na pokožku nad postihnuté miesta. Dôkladne rozotrite a nechajte zaschnúť. Po zaschnutí gélu je možné postihnuté miesto obviazať elastickým ovínamom. Neodporúča sa používať nepriedušný obväz. Nenanášajte gél na poranenú kožu, otvorené rany a sliznice.

Gél sa rýchlo vstrebáva a nezanecháva na pokožke mastný film. Po použití gélu je potrebné dôkladne si umyť ruky. Gél nesmie prísť do kontaktu s očami.

Dĺžka liečby závisí od druhu, závažnosti a priebehu ochorenia. Po úrazoch väčšinou nepresahuje dĺžku 10 dní, pri chronických ochoreniach môže byť liečba dlhodobá.

U dospelých a dospievajúcich vo veku od 14 rokov môže byť v prípade potreby liečba doplnená systémovým podávaním indometacínu alebo iných nesteroidových protizápalových liekov.

Ak použijete viac Indometacínového gélu, ako máte

Pri lokálnom používaní gélu sa predávkovanie nepredpokladá.

Ak zabudnete použiť Indometacínový gél

Gél používajte podľa potreby. Ak ste omylom vynechali použitie gélu, pokračujte nasledujúcim obvyklým dávkovaním.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas používania tohto lieku sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- začervenanie v mieste použitia,
- lokálny pocit suchosti kože a pálenie, pocit tepla, svrbenie, ekzém, zhoršenie psoriázy (v týchto prípadoch má byť používanie gélu prerušené),
- pri dlhodobom používaní na väčších plochách pokožky nemožno vylúčiť systémové účinky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Indometacínový gél 1 %

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať liek pri teplote do 25 °C v dobre uzatvorenom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube alebo škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Indometacínový gél obsahuje

- Liečivo je indometacín. 100 g gélu obsahuje 1 g indometacínu.
- Ďalšie zložky sú karbomér 940, etanol 96 %, propylénglykol, racemický gáfor, hydroxid sodný a čistená voda.

Ako vyzerá Indometacínový gél a obsah balenia

Indometacínový gél je mliečne sfarbený gél, zakalený, ľahko roztierateľný a zmývateľný vodou. Dodáva sa v laminátovej tube s polyetylénovým uzáverom so závitom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 50 g alebo 100 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

VULM s.r.o., Tuhovská 18, 831 06 Bratislava, Slovenská republika

tel.: +421 2 32 181 111, e-mail: info@vulm.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.