

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя
Indometacin Sopharma 10% ointment
Индометацин Софарма 10% маз
индометацин (indometacin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Индометацин Софарма маз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Индометацин Софарма маз
3. Как да използвате Индометацин Софарма маз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Индометацин Софарма маз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9700215
Разрешение №	06/124/сер - 46424
Одобрение №	08-07-2019

1. Какво представлява Индометацин Софарма маз и за какво се използва

Индометацин Софарма маз съдържа активно вещество индометацин, което принадлежи към група лекарства, наречени антиревматични или нестероидни противовъзпалителни. Индометацин облекчава симптомите на възпаление – болката и отока. Индометацин Софарма маз е предназначен за локално симптоматично лечение на болка и оток при възпалителни и дегенеративни заболявания и травми на опорно-двигателния апарат (сухожилия, мускули, стави); локализиранни форми на извънставен ревматизъм на опорно-двигателния апарат: тендинити, синовити, тендовагинит, възпаления на фасциите и ставните връзки, бурсит; някои форми на артрит на ръцете, краката или гръбначния стълб.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Индометацин Софарма маз

Не използвайте Индометацин Софарма маз

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта.
- ако сте свръхчувствителни към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства с клинична проява на астматичен пристъп, уртикария или алергичен ринит.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Индометацин Софарма маз.

Обърнете специално внимание при употребата на Индометацин Софарма маз

- ако имате стомашна или дуоденална язва, сърдечно-съдова недостатъчност, проблеми с бъбреците;
- ако сте имали прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти;
- ако сте страдали от астма или имате други алергични заболявания;



- ако сте показали свръхчувствителност към аспирин или други противоревматични лекарства;
- мазта се прилага само върху здрава кожа (при липса на отворени рани и наранявания);
- не се прилага върху очите и лигавиците;
- в случай на кожни или други признаци на свръхчувствителност приложението на лекарството трябва да бъде преустановено;
- ако лечението продължи над 10 дни, препоръчително е да се направи лабораторен контрол на левкоцити и тромбоцити.

Други лекарства и Индометацин Софарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Въпреки че взаимодействия с други лекарства са малко вероятни при локално приложение, уведомете Вашия лекар, ако приемате аспирин или други противовъзпалителни лекарства, кортикостероиди, лекарства за понижаване на кръвното налягане.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на Индометацин маз не се препоръчва по време на бременност и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Индометацин маз е лекарствена форма за локално приложение. Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Индометацин Софарма маз съдържа диметилсулфоксид и ланолин.

Този лекарствен продукт съдържа диметилсулфоксид като помощно вещество. Може да причини дразнене на кожата.

Този лекарствен продукт съдържа ланолин като помощно вещество. Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

3. Как да използвате Индометацин Софарма маз

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прилага се локално, върху кожата.

Възрастни и подрастващи над 15 години: мазта се нанася върху засегнатия участък 3-4 пъти дневно, като внимателно се втрива в кожата до пълната ѝ резорбция. Количеството маз, необходима за едно намазване, зависи от третираната площ и е около 4-5 см. Прилага се през интервал не по-малък от 6 часа. Продължителност на лечението: 7-10 дни. Ако в този период симптомите не се повлияят, лечението трябва да се преоцени.

Деца под 15 години: Приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Индометацин Софарма маз

Тъй като продуктът се прилага локално, предозиране е малко вероятно. При инцидентно поглъщане на големи количества от продукта или при попадане в очите, върху лигавици или открити рани, потърсете лекуващия Ви лекар или се обърнете към най-близкото лечебно заведение.

Ако сте пропуснали да използвате Индометацин Софарма маз

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Индометацин Софарма маз.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При локално приложение най-често се съобщава за местни реакции от страна на кожата след прилагане на продукта – парене на мястото на приложение, зачервяване, сърбеж, обриви, лющене и сухота на кожата.

Рядко може да се наблюдава подуване и образуване на мехурчета по кожата на мястото на приложение, алергични реакции като хриптене, задух и подуване на лицето.

При поява на описаните нежелани реакции от страна на кожата приложението на продукта трябва да бъде преустановено.

При прилагане върху големи кожни повърхности могат да се получат нежелани ефекти, като стомашно-чревни нарушения (безапетитие, гадене, повръщане, диария, болка, кръвоизливи и разязвявания).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +35 928903417; уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Индометацин Софарма маз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Срок на годност след отваряне на тубата - 6 месеца.

Не използвайте Индометацин Софарма маз след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Индометацин Софарма маз

Активното вещество е индометацин (indometacin) 100 mg в 1 g маз.

Другите съставки (помощни вещества) са: ланолин, бял мек парафин, диметилсулфоксид, жълт пчелен восък; колоиден безводен силициев диоксид; лавандулово масло.

Как изглежда Индометацин Софарма маз и какво съдържа опаковката

Жълта хомогенна маз със специфичен мирис. 40 g маз в мембранни алуминиеви туби с капачки от полиетилен, по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Март 2019.

