

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Indo Top-ratiopharm® Spray

Wirkstoff: Indometacin

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 ml (0,8 g) Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung enthält 8 mg Indometacin.

Sonstige Bestandteile:

Propan-2-ol, Isopropyltetradecanoat.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 50 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Packung mit 100 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Stoff- oder Indikationsgruppe

Schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung

Nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

www.merckle.de

Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen

- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen
- bei entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen wie Sehnenentzündung, Sehnencheidenentzündung

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Indo Top-ratiopharm® Spray nicht anwenden?

Indo Top-ratiopharm® Spray darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Indometacin, einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika)
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, auf Ekzemen, auf Schleimhäuten, am Auge
- bei Kindern und Jugendlichen (da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft und in der Stillzeit (über längere Zeit und großflächig)

Wann dürfen Sie Indo Top-ratiopharm® Spray erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Indo Top-ratiopharm® Spray nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Indo Top-ratiopharm® Spray sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden im 1. und 2. Drittel der Schwangerschaft.

Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika dürfen Indo Top-ratiopharm® Spray nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden, da für sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen besteht. Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

Das Gleiche gilt auch für Patienten, die auf andere Stoffe allergisch reagieren, z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

In der Schwangerschaft und Stillzeit darf Indo Top-ratiopharm® Spray nicht über einen längeren Zeitraum und auf großen Hautflächen angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit den Hautpartien in Kontakt kommen, die mit dem Arzneimittel behandelt wurden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Indo Top-ratiopharm® Spray? Was müssen Sie gegebenenfalls beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Indo Top-ratiopharm® Spray sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker dennoch darüber informieren, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden, bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Indo Top-ratiopharm® Spray nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, damit Indo Top-ratiopharm® Spray richtig wirken kann.

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Indo Top-ratiopharm® Spray anwenden?

Indo Top-ratiopharm® Spray wird 3–5-mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle sind 0,5–1,5 ml Spray zur Anwendung auf der Haut erforderlich, entsprechend 4–11 Sprühstöße (4–12 mg Indometacin).

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 7,5 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, entsprechend 60 mg Indometacin.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Indo Top-ratiopharm® Spray einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes wird abgeraten.

Hinweis:

Drücken Sie vor der ersten Anwendung oder nach längerem Nichtgebrauch mehrmals auf den Sprühkopf, erst danach ist die Sprayflasche gebrauchsfertig.

Wie lange sollten Sie Indo Top-ratiopharm® Spray anwenden?

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Anhalten der Beschwerden oder gegebenenfalls der Weisung des Arztes. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine Besserung auftreten oder sich das Beschwerdebild verschlechtern, wenden Sie sich bitte an einen Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 1–2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Indo Top-ratiopharm® Spray in zu großen Mengen angewendet wurde?

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte die Lösung wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Indo Top-ratiopharm® Spray ist der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Indo Top-ratiopharm® Spray auftreten, und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Häufig können lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag, auch mit Pustel- oder Quaddelbildung, auftreten.

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) kommen.

In sehr seltenen Fällen können Atemwegsverengungen (Bronchospasmen) vorkommen.

Wenn Indo Top-ratiopharm® Spray großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Organismus betreffen, wie sie unter Umständen nach Einnahme Indometacin-haltiger Arzneimittel auftreten können (z. B. sehr seltene schwerwiegende Nebenwirkungen wie gastrointestinale Blutungen, Nierenfunktionsstörungen/Nierenversagen und generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen), nicht auszuschließen.

Sehr selten wurde eine Verschlimmerung einer vorbestehenden Schuppenflechte (Psoriasis) beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf dem Umkarton und dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Indo Top-ratiopharm® Spray aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

Alkohohaltige Lösung: Leicht brennbar! Nicht im Bereich von offenem Feuer oder anderen Hitzequellen benutzen oder aufbewahren.

Stand der Information

Juli 2004