

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***Indo Top-ratiopharm® Spray***

8 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Indometacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *Indo Top-ratiopharm® Spray* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Indo Top-ratiopharm® Spray* beachten?
3. Wie ist *Indo Top-ratiopharm® Spray* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Indo Top-ratiopharm® Spray* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist *Indo Top-ratiopharm® Spray* und wofür wird es angewendet?**

#### **Was ist *Indo Top-ratiopharm® Spray*?**

*Indo Top-ratiopharm® Spray* ist ein schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung (Nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

#### **Wofür wird *Indo Top-ratiopharm® Spray* angewendet?**

*Indo Top-ratiopharm® Spray* wird angewendet zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei:

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

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

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Indo Top-ratiopharm® Spray* beachten?**

#### ***Indo Top-ratiopharm® Spray* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Indometacin, andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- 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).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Indo Top-ratiopharm*<sup>®</sup> *Spray* anwenden.

Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika dürfen *Indo Top-ratiopharm*<sup>®</sup> *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.

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

## **Anwendung von *Indo Top-ratiopharm*<sup>®</sup> *Spray* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von *Indo Top-ratiopharm*<sup>®</sup> *Spray* sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Im letzten Drittel der Schwangerschaft und Stillzeit darf *Indo Top-ratiopharm*<sup>®</sup> *Spray* nicht über einen längeren Zeitraum und auf großen Hautflächen angewendet werden.

Um einen direkten Kontakt des Säuglings mit *Indo Top-ratiopharm*<sup>®</sup> *Spray* zu vermeiden, sollte *Indo Top-ratiopharm*<sup>®</sup> *Spray* in der Stillzeit nicht an der Brust angewendet werden.

## **3. Wie ist *Indo Top-ratiopharm*<sup>®</sup> *Spray* anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

*Indo Top-ratiopharm*<sup>®</sup> *Spray* wird 3- bis 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 4-12 Sprühstöße (4-12 mg Indometacin).

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

### **Dauer der Anwendung**

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.

#### **Art der Anwendung**

Das Spray zur Anwendung auf der Haut wird direkt auf die betroffenen Körperpartien aufgesprüht, ein Einreiben ist nicht erforderlich.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte *Indo Top-ratiopharm<sup>®</sup> Spray* einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusiv-Verband) wird abgeraten.

Hinweis:

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

#### **Sonstige Hinweise zur Handhabung**

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Vor Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

*Indo Top-ratiopharm<sup>®</sup> Spray* enthält 2-Propanol, das bei der Berührung mit farbigen Gegenständen zu Aufhellungen führen kann. Achten Sie darauf, dass der Spray nicht mit farbigen Gegenständen (z. B. Teppichboden oder Kleidungsstücken) in Berührung kommt.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Indo Top-ratiopharm<sup>®</sup> Spray* angewendet haben, als Sie sollten**  
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<sup>®</sup> Spray* ist der Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

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

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis)

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

Verschlimmerung einer vorbestehenden Schuppenflechte (Psoriasis), Atemwegsverengungen (Bronchospasmen)

Wenn *Indo Top-ratiopharm<sup>®</sup> 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.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist *Indo Top-ratiopharm*<sup>®</sup> *Spray* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *Indo Top-ratiopharm*<sup>®</sup> *Spray* enthält**

- Der Wirkstoff ist Indometacin.  
1 ml (0,8 g) Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung enthält 8 mg Indometacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Propanol (Ph.Eur.), Isopropylmyristat (Ph.Eur.).

### **Wie *Indo Top-ratiopharm*<sup>®</sup> *Spray* aussieht und Inhalt der Packung**

*Indo Top-ratiopharm*<sup>®</sup> *Spray* ist in Packungen mit 50 und 100 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Dotopharma UG (haftungsbeschränkt)  
Rosenstraße 141  
58095 Hagen

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**

Versionscode: Z09