

Prospecto: Información para el usuario

Reusin 8 mg/ml solución para pulverización cutánea

indometacina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Reusin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Reusin
3. Cómo usar Reusin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Reusin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Reusin y para qué se utiliza

Reusin pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico.

La indometacina, principio activo de este medicamento, actúa reduciendo el dolor y la inflamación.

Reusin está indicado en adultos para el tratamiento del dolor y la inflamación leve y ocasional en procesos tales como: Artrosis y trastornos musculoesqueléticos agudos y post-traumáticos como tendinitis, tenosinovitis, esguinces y dolor lumbar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Reusin

No use Reusin

- si es alérgico a la indometacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha experimentado una reacción alérgica (hipersensibilidad) tras la toma de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)..
- si sufre cualquier otra afección de la piel en la zona a tratar.
- si la inflamación está causada por una infección.
- si está embarazada o en el periodo de lactancia.
- .

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Reusin.

- si usa el medicamento en áreas extensas durante largos periodos de tiempo ya que puede provocar que el principio activo pase a la sangre en cantidades importantes y produzca más efectos adversos.
- no use un vendaje oclusivo.
- Reusin no debe ingerirse.
- No aplicar Reusin en los ojos, mucosas o en heridas abiertas.
- la aspiración de la solución puede originar irritación de las vías respiratorias.
- por contener alcohol, la solución puede ser fácilmente inflamable.

Niños

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre su seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Reusin

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Reusin. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con algunos de los otros medicamentos.

En particular, consulte a su médico o farmacéutico si está usando medicamentos:

- que aumenten la excreción de orina (diuréticos) así como de otros medicamentos para la hipertensión, ya que Reusin puede disminuir su eficacia;
- para el tratamiento de la hipertensión arterial y de ciertos problemas cardíacos (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o antagonistas de la angiotensina II), ya que su uso junto con Reusin puede afectar a la función de sus riñones.

No se recomienda aplicar cosméticos o productos para la piel de otro tipo en el área afectada sin consultar antes con el médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

En caso de embarazo no se recomienda el uso de indometacina, ya que no existe información suficiente sobre la utilización de indometacina en mujeres embarazadas cuando se aplica en la piel., por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia

No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia. Se desconoce si la indometacina aplicada en la piel pasa a la leche materna pero sí se sabe que pasa a la leche materna cuando se administra por vía oral (cápsulas, comprimidos..).

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas tras la administración cutánea de indometacina.

3. Cómo usar Reusin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Reusin está destinado exclusivamente para uso cutáneo (para aplicar sobre la piel).

La dosis recomendada es:

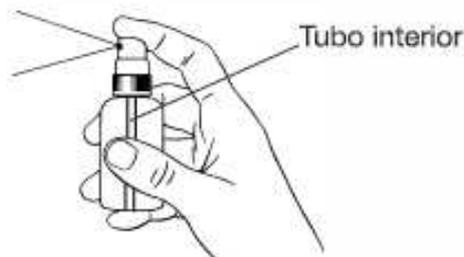
Adultos

La dosis habitual es aplicar de 5 a 10 pulsaciones, 3 a 4 veces al día, salvo que su médico le haya dado otras instrucciones. Esta recomendación podrá modificarse en función de la extensión de la zona a tratar.

Para el tratamiento de zonas amplias se recomienda no superar los 25 ml al día, equivalente a 200 mg de indometacina (unas 150 pulsaciones)

Recomendaciones para una aplicación correcta:

1. Al comenzar el uso del envase, pulsar varias veces seguidas hasta eliminar el aire del tubo interior y conseguir la correcta salida del líquido.
2. Colocar el pulverizador a una distancia de entre 10 cm y 15 cm de la zona afectada y pulsar a fondo la válvula las veces necesarias para completar la posología.
3. Tras la aplicación sobre la zona afectada, extender mediante un masaje suave para favorecer la penetración del medicamento.
4. Se aconseja lavarse las manos después del uso del medicamento.



Uso en niños

No se recomienda el uso de Reusin en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre su seguridad y eficacia.

Si usa más Reusin del que debe

Debido a que la aplicación de este medicamento es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. No obstante, en caso de ingestión accidental de grandes cantidades, los síntomas de sobredosis podrían incluir náuseas, desorientación, sordera, zumbidos en los oídos, excitación inusual, convulsiones, aletargamiento inusual, aceleración de la respiración, fiebre y, en última instancia, inconsciencia y muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Reusin

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Debe continuar el tratamiento con normalidad sin que sea necesario tomar ninguna acción en particular.

Si interrumpe el tratamiento con Reusin

La interrupción del tratamiento con este medicamento no precisa ninguna acción en particular.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de indometacina para uso cutáneo son en general efectos locales, leves y transitorios.

Los posibles efectos adversos que pueden observarse con el uso de este medicamento se detallan a continuación en orden decreciente de frecuencia:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Prurito, enrojecimiento y erupciones locales.
- Sequedad local y quemazón de la piel.
- Inflamación de la piel (dermatitis) producida por el sol.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Reusin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No acerque el envase al fuego. Reusin contiene alcohol, por lo que es un producto inflamable.

No utilice Reusin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Reusin

- El principio activo es indometacina. Cada ml de solución para pulverización cutánea contiene 8 mg de indometacina. Cada pulsación contiene 1,3 mg de indometacina.
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol isopropílico y miristato de isopropilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Reusin 8 mg/ml Solución para pulverización cutánea, es una solución transparente, amarilla-verdosa, con olor característico.

Se presenta en envase conteniendo 100 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern

(Barcelona)

infor@stada.es

Responsable de la fabricación

Mobilat Produktions GmbH

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen

Alemania

o

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 - Bad Vilbel

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>