ratiopharm **Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender

Indo Top-ratiopharm® Spray

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

Wirkstoff: Indometacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Indo Top-ratiopharm® Spray jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.
- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Indo Top-ratiopharm® Spray und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen 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. **Weitere Informationen**

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



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

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 müssen Sie vor der Anwendung von Indo Top-ratiopharm® Spray beachten?



Indo Top-ratiopharm® Spray darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Indometacin oder einen der sonstigen Bestandteile von Indo Top-ratiopharm® Spray oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) 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)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Indo Top-ratiopharm® Spray ist erforderlich
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.

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

Bei Anwendung von Indo Top-ratiopharm® Spray mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Indo Top-ratiopharm® Spray sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Indo Top-ratiopharm® 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® Spray nicht über einen längeren Zeitraum und auf großen Hautflächen angewendet werden.
Um einen direkten Kontakt des Säuglings mit Indo Top-ratiopharm® Spray zu vermeiden, sollte Indo Top-ratiopharm® Spray in der Stillzeit nicht an der Brust angewendet werden.

3. Wie ist Indo Top-ratiopharm® Spray anzuwenden?

Wenden Sie Indo Top-ratiopharm® Spray immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
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.

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® 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.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Indo Top-ratiopharm® 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® Spray ist der Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Indo Top-ratiopharm® Spray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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.

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

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.

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 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® Spray aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Indo Top-ratiopharm® 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: Propan-2-ol, Isopropyltetradecanoat.

Wie Indo Top-ratiopharm® Spray aussieht und Inhalt der Packung
Indo Top-ratiopharm® Spray ist in Packungen mit 50 und 100 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014

Versionscode: Z07

H25422.09-Z07