

Sindolor gel, 5 mg/5 mg/20 mg/g, 50 g, Fiterman

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14027/2021/01-02-03-04-05 Anexa 1
Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

SINDOLOR 5 mg/5 mg/20 mg/g gel

Piroxicam/Clorhidrat de ciclobenzaprină/Lidocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

-Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sindolor gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sindolor gel
3. Cum să utilizați Sindolor gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sindolor gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sindolor gel și pentru ce se utilizează
Sindolor gel este un medicament care ameliorează inflamația și durerea.

Sindolor gel este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 15 ani în tratamentul afecțiunilor inflamatorii sau

posttraumatice ale articulațiilor și țesuturilor moi, luxațiilor, entorselor, contuziilor, întinderilor

musculare, afecțiunilor meniscului, tenosinovitelor, contracturilor, hematoamelor (vânățăilor).

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sindolor gel

Nu utilizați Sindolor gel

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la piroxicam, acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare

nesteroidiene, clorhidrat de ciclobenzaprină, lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente

ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

-dacă ați avut în trecut crize alergice induse de administrarea de acid acetilsalicilic sau de alte

antiinflamatoare nesteroidiene;

-dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină.

2

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sindolor gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă utilizați doze mai mari de Sindolor gel și:

- aveți sau ați avut afecțiuni ale stomacului sau intestinelor precum iritații, ulcer gastric sau duodenal

și hemoragii la nivelul stomacului;

- aveți sau ați avut tulburări ale inimii, rinichilor sau tulburări legate de coagularea sângelui;

- sunteți deshidratat, dacă ați pierdut lichide sau dacă aveți tensiunea arterială mică, deoarece aveți un

risc de creștere a toxicității asupra rinichilor atunci când utilizați Sindolor gel;

- aveți sau ați avut glaucom (presiune crescută în interiorul globului ocular) sau retenție urinară.

- dacă aveți sau ați avut astm bronșic, rinită alergică (alergie cu manifestări nazale), polipoză nazală,

sinuzită cronică (inflamarea cronică a membranei ce captează sinusurile nazale).

Sindolor gel nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, ochilor (în caz de aplicare accidentală, spălați zona

cu apă din abundență), la nivelul unor suprafețe mari de piele sau al zonelor pielii cu leziuni sau acoperite

cu un pansament sau cu îmbrăcăminte strânsă pe corp.

Sindolor gel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În cazul în care Sindolor gel este utilizat conform recomandărilor, interacțiunile medicamentoase sunt

puțin probabile.

În cazul în care există condiții pentru o absorbție în sânge marcată a medicamentului (administrarea la

nivelul pielii lezate sau sub pansament ocluziv) pot să apară interacțiuni de tipul celor raportate pentru

medicamentele cu administrare orală care conțin substanțele active din compoziția medicamentului:

- între lidocaină și medicamentele antiaritmice din clasa 1b de tipul tocainidei (folosite în prevenirea și

tratamentul infarctului de miocard, aritmiilor și fibrilației);

- între ciclobenzaprină și antidepresive triciclice (folosite în tratamentul depresiilor, psihozelor sau

durerilor cronice rebele);

- între ciclobenzaprină și inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO) (folosite în tratamentul depresiei,

anxietății și bolii Parkinson);

- între ciclobenzaprină și sedative, tranchilizante, antialergice (folosite în tratamentul stărilor de neliniște și alergiilor);

- între piroxicam și anticoagulante sau acid acetilsalicilic (folosite în tulburări de coagulare a sângelui);

- între piroxicam și diuretice (folosite pentru a elimina excesul de lichide din organism prin urină).

Studii privind interacțiunile au fost efectuate numai la adulți.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Până în prezent, nu sunt disponibile date epidemiologice relevante privind administrarea Sindolor gel în timpul sarcinii.

Administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene (piroxicam) prezintă un risc pentru făt – apariția de

malformații, în special în ultimul trimestru de sarcină. În plus, nu există suficiente date privind utilizarea

ciclobenzaprinei în timpul sarcinii. De aceea, Sindolor gel nu este recomandat la gravide în primele două

trimestre de sarcină și este contraindicat în trimestrul al treilea.

Din cauza excreției în lapte a piroxicamului și lidocainei, și probabil și a ciclobenzaprinei, Sindolor gel nu

este recomandat în timpul alăptării.

3

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrat conform recomandărilor, Sindolor gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau

de a folosi utilaje.

Totuși în cazul în care există condiții care cresc absorbția în sânge a substanțelor active din Sindolor gel

(de exemplu administrarea la nivelul unor zone ale pielii cu leziuni sau acoperite cu un pansament sau cu

îmbrăcăminte strânsă pe corp), mai ales în cazul unor doze mai mari, poate să apară somnolență, stare de

confuzie, halucinații, neliniște, amețeli sau vedere încețoșată care poate afecta capacitatea de atenție și

concentrare și capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sindolor gel conține parahidroxibenzoați care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Sindolor gel conține propilenglicol care poate provoca iritație cutanată.

3. Cum să utilizați Sindolor gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Sindolor gel se aplică la nivelul suprafeței dureroase. Efectul acestuia se instalează în 15 minute, iar

durerea se ameliorează pentru o perioadă îndelungată, de până la 12 ore. Doza recomandată este de 0,5 g -

1 g gel (aproximativ 3 – 4 cm) de 2 ori pe zi; masați ușor până la pătrunderea completă în piele.

Durata tratamentului depinde de tipul afecțiunii și de evoluția clinică. Dacă după 7 zile de la începerea

tratamentului simptomatologia nu se ameliorează, adresați-vă medicului, care va reevalua tratamentul.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani

Sindolor gel nu este recomandat pentru utilizare la aceste grupe de vârstă, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult Sindolor gel decât trebuie

În cazul în care există condiții ce cresc absorbția sistemică (de exemplu administrare la nivelul unor zone

ale pielii cu leziuni sau acoperite cu un pansament sau cu îmbrăcăminte strânsă pe corp) sau dacă se

utilizează cantități mult prea mari de gel, pot să apară următoarele reacții adverse: amețeli, stare de

confuzie, halucinații, neliniște, vedere încețoșată, somnolență sau uscăciunea gurii (cauzate de

ciclobenzaprină) sau umflături, dureri la nivelul abdomenului (cauzate de piroxicam).

În aceste situații,

zona pe care a fost aplicat gelul se spală cu săpun și apă din abundență, iar tratamentul se întrerupe până

la dispariția simptomelor. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Sindolor gel

Dacă ați uitat să administrați o doză, administrați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul

pentru administrarea următoarei doze, utilizați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o doză dublă pentru a

compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sindolor gel

Întreruperea tratamentului nu vă afectează.

Sindolor gel se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare (care pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane): spasme ale bronhiilor și senzație de lipsă de aer.

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente (care pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane): greață și disconfort gastric;

Rare (care pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane): dureri la nivelul abdomenului și inflamații la nivelul stomacului.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare (care pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane): la locul de aplicare pot apărea erupții pe piele, mâncărime, roșeață, reacții de fotosensibilizare sau închiderea la culoare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sindolor gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la

ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sindolor gel

- Substanțele active sunt: piroxicamul, clorhidratul de ciclobenzaprină și lidocaina.

Un gram de gel

conține piroxicam 5 mg, clorhidrat de ciclobenzaprină 5 mg și lidocaină 20 mg.

5

-Celelalte componente sunt: carbomer 980, trolamină, d-pantenol, etanol 96%, propilenglicol, p-

hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), apă purificată.

Cum arată Sindolor gel și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de masă semisolidă omogenă, cu aspect clar, lipsită de particule, de culoare galbenă.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac

cu filet din PE sau PP, conținând 25 g gel.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac

cu filet din PE sau PP, conținând 45 g gel.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac

cu filet din PE sau PP, conținând 50 g gel.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac

cu filet din PE sau PP, conținând 100 g gel.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac

cu filet din PE sau PP, conținând 170 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

Fabricantul

Fiterman Pharma S.R.L.

DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>