

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

DOLCISPRAY 40 mg/ml

Huidspray, oplossing

Indometacine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dolcispay en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DOLCISPRAY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dermatologisch middel tegen ontsteking en pijn.

Dolcispay verlicht de pijn en vermindert de ontsteking en de zwelling bij:

- artrose zoals: gonartrose, artrose van de kleine gewrichten;
- ontsteking van gewrichten, pezen en peesscheden;
- pijn ten gevolge van sport- of andere ongevallen, zoals verstuikingen en spierkneuzingen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Antecedenten van astma of van netelroos na de inname van aspirine of van andere NSAID's door kruisallergische reacties.
- Gastro-intestinale zweer.
- Beschadigde huid
- Laatste trimester van een zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De Dolcispay oplossing bevat alcohol.

Ze mag dus niet in contact komen met open wondes, de ogen en slijmvliezen.

Als dit preparaat wordt aangebracht op grote oppervlaktes, gedurende lange periodes, of als de dosis wordt overschreden, kan de systemische opname verhoogd zijn en is voorzichtigheid geboden, vooral bij nierinsufficiëntie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dolcिसpray nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende middelen mogen niet zonder medisch advies worden gebruikt:

- andere middelen die indometacine bevatten;
- middelen tegen reuma of analgetica.
- voorzichtigheid is geboden bij patiënten die diuretica innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van de oplossing Dolcिसpray op een groot huidoppervlakte moet worden vermeden. Langdurig gebruik door zwangere of zogende vrouwen moet worden vermeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tot op heden geen contra-indicatie

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Behoudens andersluidend advies van de arts: 4 verstuivingen op de aangetaste zone, 3 tot 4 maal per dag.

De maximaal te verstuiven dagelijkse dosis bedraagt 5 ml, wat overeenkomt met 40 verstuivingen (of 200 mg indometacine).

De behandeling mag niet langer dan twee tot drie weken duren.

De spuitbus vóór gebruik steeds goed schudden.

Toedieningswijze en toedieningsweg

Cutaan gebruik

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als veel meer dan de voorgeschreven hoeveelheden werden gebruikt, moeten de betrokken delen van de huid overvloedig met water worden gewassen.

In geval van roodheid van de huid, moet de behandeling gestopt worden.

In geval van orale inname van het product, moet onmiddellijk de arts worden gewaarschuwd.

Als u teveel Dolcिसpray heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken ?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Reacties van allergische aard: netelroos, jeuk, erytheem, exantheem.exantheem.

- Verergering van een psoriasis.
 - De inname van indocetacine via orale weg gaat gepaard met zweervorming.
- Toediening via percutane weg vermindert aanzienlijk de plasmawaarden en dus de ongewenste effecten. Bij een langdurig gebruik van de Dolcispray kunnen evenwel tekenen van digestieve intolerantie (maagpijn, misselijkheid, braken, gastroduodenale zweer, onopgemerkte of massale digestieve hemorragie), nierproblemen, hoofdpijn en duizelingen optreden. Stop in voorkomend geval onmiddellijk de behandeling.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Niet-geopende spuitbus: Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)
Geopende spuitbus : Gebruik Dolcispray niet langer dan 6 maanden na het openen van de spuitbus.
Bewaren beneden 25°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel is indometacine 40 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn isosorbide dimethylether - isopropylalcohol q.s.p. 1 ml.

Hoe ziet Dolcispray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Spuitbus met 15 ml, 25 ml of 50 ml oplossing van indometacine.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB N.V.,

Herdersliedstraat 26-28,

B-1080 Brussel, België

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabrikant

SMB Technology S.A.,

39 rue du Parc Industriel,

B-6900 Marche-en-Famenne, België

Tel: +32 84 32 04 50 - Fax: +32 84 32 04 51

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :

BE 160623

Wijze van afgifte:

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2015