

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dolcispray 40 mg/ml Huidspray, oplossing

indometacine

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

Gebruik dit **medicijn** altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 Dolcispray en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dolcispray en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Dermatologisch medicijn tegen ontsteking en pijn.

Dolcispray 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken ?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit medicijn Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?

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

De Dolcispray oplossing bevat alcohol.

Ze mag dus niet in contact komen met open wonden, de ogen en de 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 personen met nierinsufficiëntie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik Dolcिसpray niet als u jonger bent dan 14 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen ?

Gebruikt u naast Dolcисpray nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen mogen niet zonder medisch advies worden gebruikt :

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

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 medicijn gebruikt.

Het gebruik van Dolcисpray oplossing op een groot huidoppervlak moet worden vermeden. Langdurig gebruik door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven moet worden vermeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tot op heden geen contra-indicatie.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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, 3 tot 4 maal per dag op de aangetaste zone.

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 medicijn 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 u de arts onmiddellijk worden gewaarschuwd.

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken ?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Reacties van allergische aard: netelroos, jeuk, erytheem, exantheem.
- Verergering van psoriasis.
- De inname van indometacine via orale weg gaat gepaard met zweervorming.

Toediening via percutane weg vermindert aanzienlijk de plasmawaarden en bijgevolgdebijwerkingen. Bij langdurig gebruik van Dolcispray kunnen evenwel tekenen van digestieve intolerantie (maagpijn, misselijkheid, braken, gastroduodenale zweer, onopgemerkte of massieve gastro-intestinale bloeding), nierproblemen, hoofdpijn en duizelingen optreden. Stop in dezegevallen de behandeling onmiddellijk.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal agentschap voor medicijnen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--------------------------------------------------------------	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

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 medicijn 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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn ?

- De werkzame stof in dit medicijn is indometacine 40 mg.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn
 - isosorbide dimethylether
 - isopropylalcohol q.s.p. 1 ml.

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

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

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
E-mail: mailcontact@smb.be

Fabrikant

SMB Technology N.V..
Rue du Parc Industriel 39,
B-6900 Marche-en-Famenne, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE160623

Wijze van afgifte

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2017

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van FAGG : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be>.