

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sportflex 10 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut - Lösung

Indometacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apotheker oder des medizinischen Fachpersonals an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sportflex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sportflex beachten?
3. Wie ist Sportflex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sportflex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sportflex und wofür wird es angewendet?

Sportflex ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Mittel für lokale Anwendung, das Indometacin als Wirkstoff enthält.

Sportflex lindert Schmerzen, hemmt Entzündungen und die damit einhergehenden Schwellungen bei:

- Erkrankungen der Gelenke, Sehnen und der umgebenden Gewebe, wie Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen, schmerzhafter Schultersteife.
- Unfall- und Sportverletzungen, wie Verstauchungen, Muskelquetschungen.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sportflex beachten?

Sportflex darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Indometacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen andere antirheumatische und schmerzstillende Medikamente sind.
- Vorsicht bei Neigung zu allergischen Hautreaktionen.
- Auf verletzter Haut.
- Während die letzten drei Monate der Schwangerschaft.
- Bei Magen-Darmgeschwüren.
- Nur auf Anweisung des Arztes anwenden:
 - während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft
 - während der Stillzeit
 - bei Kindern unter 14 Jahren

- bei Patienten mit Magen- oder Darmgeschwüren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sportflex anwenden.

- Die Lösung ist alkoholhaltig und soll daher nicht mit offenen Wunden, mit den Schleimhäuten oder mit den Augen in Berührung kommen.
- Wenn dieses Präparat auf großen Hautflächen über einen längeren Zeitraum angewendet wird, oder wenn die vorgegebene Dosierung überschritten wird, kann das Arzneimittel ins Blut übertreten. Besondere Vorsicht ist bei vorgeschädigten Nieren geboten.
- Vorsicht ist bei Patienten geboten, die Diuretika einnehmen.

Anwendung von Sportflex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Indometacin-Darreichungsformen wegen der Dosierung den Rat des Arztes einholen.

Falls bereits eine Dauerbehandlung mit antirheumatischen oder schmerzstillenden Medikamenten durchgeführt wird, ist der Arzt stets davon in Kenntnis zu setzen.

Niemals ohne ärztliche Kontrolle mehrere ähnliche Medikamente gleichzeitig anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Sportflex nicht während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft und nur auf ärztlichen Rat hin während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft an.

Wenden Sie Sportflex während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

3. Wie ist Sportflex anzuwenden?

Wenden Sie Sportflex immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird die Lösung 3-5 mal täglich so aufgesprüht, dass das erkrankte Gebiet bedeckt ist. Nicht unter dicht abschließenden Verbänden anwenden.

Maximale Tagesdosis: 25 ml Sportflex entsprechend 200 mg Indometacin.

Nicht länger als 2 bis 3 Wochen anwenden.

Wenn Sie nach 14 Tage keine Besserung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Sportflex angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Sportflex angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245. 245).

Eine länger andauernde Anwendung der Lösung in zu großer Menge oder auf einer zu großen Fläche kann die systemische Resorption verstärken und unerwünschte systemische Wirkungen sowie Überempfindlichkeitserscheinungen, wie z.B. Hautrötung und, gelegentlich bei sensiblen Patienten, Exanthem und Ausschlag (Ekzem) hervorrufen.

In solchen Fällen ist die Behandlung abzubrechen und eine angemessene Therapie einzuleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Nach der Anwendung können Allergien in Form von Hautrötungen, Juckreiz, Ekzem auftreten. In diesem Fall ist die Behandlung abzubrechen. In seltenen Fällen wurde nach Anwendung der Lösung auf der Haut eine Verschlimmerung einer bestehenden Schuppenflechte beobachtet.
- Erkrankungen des Nebensystems: Kopfschmerzen und Schwindel
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Magen- und Darmstörungen
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Nierenkrise

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: kann das Einatmen der Dämpfe der Lösung zu einer Reizung der Atemwege führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sportflex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen Sportflex nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Innerhalb von 12 Monaten nach Anbruch verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sportflex enthält

- Der Wirkstoff ist: Indometacin 10 mg/g.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Isopropylmyristat und Isopropylalkohol.

Wie Sportflex aussieht und Inhalt der Packung

Flaschen mit 50 ml und 100 ml Lösung, in Form eines Spray zur Anwendung auf der Haut.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Mobilat Produktions GmbH - Luitpoldstraße 1 - 85276 Pfaffenhofen - Deutschland

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Zulassungsnummer: BE134601

Abgabeform: Freie Abgabe

Die Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2019 / 12/2018.