

**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**

**Indomet-ratiopharm® Gel**  
10 mg/g

Wirkstoff: Indometacin

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Gel enthält 10 mg Indometacin.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Gel

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

- degenerative Gelenkerkrankungen (ausgenommen degenerative Erkrankungen des Hüftgelenks sowie der kleinen Wirbelgelenke)
- Entzündungen der Sehnen, Sehnencheiden sowie der umgebenden Gewebe
- schmerzhafte Schulterversteifung
- Schwellung und Schmerzen nach Verstauchungen, Prellungen und Zerrungen

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung****Dosierung**

Mehrmals täglich (gewöhnlich 2–4-mal täglich) auf die betroffenen Körperpartien auftragen und einreiben.

**Art der Anwendung**

Gel dünn auf die Haut über den betroffenen Körperpartien auftragen und einreiben. Nicht auf Hautwunden und offene Verletzungen auftragen. Augen und Schleimhäute sollten nicht mit dem Gel in Berührung gebracht werden. Nach bestimmungsgemäßem Gebrauch ist auf Händereinigung zu achten.

Die Anwendung eines Okklusivverbandes wird nicht empfohlen.

**4.3 Gegenanzeigen**

**Indomet-ratiopharm® Gel** darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Indometacin oder andere nicht-steroidale Analgetika/Antirheumatika sowie einen der sonstigen Bestandteile
- auf Hautwunden und offenen Verletzungen

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Augen und Schleimhäute sollten nicht mit dem Gel in Berührung gebracht werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei der Anwendung von **Indomet-ratiopharm® Gel** werden nur geringe Wirkstoffmengen über die Haut in den systemischen Blutkreislauf aufgenommen. Über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen bislang keine Hinweise vor.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Eine Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit sollte nicht erfolgen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

**Indomet-ratiopharm® Gel** hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Unbekannt	(kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

Sehr selten treten lokale Trockenheit oder Brennen der Haut, Wärmegefühl, Juckreiz, Hautrötung oder Ekzem auf. **Indomet-ratiopharm® Gel** sollte dann abgesetzt werden.

Sehr selten wurde auch eine Verschlimmerung einer Psoriasis beobachtet.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung****a) Symptome einer Überdosierung**

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Bewusstlosigkeit und Krämpfe auftreten. Des Weiteren kann es zu Abdominalschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen.

Ferner sind das Auftreten von gastrointestinalen Blutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren möglich.

**b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung**

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung  
ATC-Code: M02AA23

Indometacin ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungs-

modellen als wirksam erwies. Beim Menschen reduziert Indometacin entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Indometacin die ADP-induzierte Plättchenaggregation.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Bei lokaler Anwendung am Tier wird Indometacin in Abhängigkeit vom gewählten Hautareal und der Größe der behandelten Hautfläche unterschiedlich resorbiert. Die Plasma-Spitzenkonzentration tritt im Vergleich zur oralen Applikation später auf. Im Vergleich zu oral bzw. rektal zugeführten therapeutischen Dosen werden bei perkutaner Anwendung generell niedrigere Plasmaspiegel erreicht.

Nach perkutaner Anwendung am Menschen lässt sich Indometacin in Synovia, Synovialis und Muskel nachweisen.

Auch nach perkutaner Anwendung erfolgt eine Ausscheidung von unverändertem Wirkstoff sowie der Metaboliten O-Demethyl-Indometacin und N-Dechlorbenzoyl-Indometacin.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit****• Akute Toxizität**

Die Prüfung der akuten Toxizität im Tierversuch hat keine besondere Empfindlichkeit ergeben (zur Überdosierung am Menschen siehe Abschnitt 4.9).

**• Subchronische/chronische Toxizität**

Die subchronische und chronische Toxizität von Indometacin zeigte sich im Tierversuch in Form von Läsionen und Ulcera im Magen-Darm-Trakt, einer erhöhten Blutungsneigung sowie hepatischen und renalen Läsionen.

**• Mutagenität**

In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen zur Mutagenität ergaben keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung von Indometacin.

**• Kanzerogenität**

In Langzeitstudien an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potenzial des Indometacins gefunden.

**• Reproduktionstoxizität**

Das embryotoxische Potenzial von Indometacin wurde an 3 Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) untersucht: Fruchttod und Wachstumsretardierung traten bei Dosen im maternal-toxischen Bereich auf. Missbildungen wurden nicht beobachtet. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorganges wurden durch Indometacin verlängert. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Propan-2-ol, Diisopropyladipat, Carbomer 980, Trometamol, Fichtennadelöl, Gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 18 Monate.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 g Gel

Packung mit 100 g Gel

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

1102.00.02

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Erteilung der Zulassung:

5. Oktober 1984

Datum der Verlängerung der Zulassung:

17. April 2001

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

---

**Zusätzliche Angaben der Firma ratiopharm GmbH  
zur Bioverfügbarkeit von Indomet-ratiopharm® Gel**

---

● **Indomet-ratiopharm® Gel**

In einer verumkontrollierten Doppelblindstudie wurde die Wirksamkeit von **Indomet-ratiopharm® Gel** im Vergleich zu einem Referenzpräparat bei der Behandlung von akuten Distorsionen oder Kontusionen des oberen Sprunggelenks überprüft. Als Hauptzielvariable diente der Schwellungsrückgang in der verletzten Region nach 2-wöchiger Behandlung, daneben die Beurteilung des relativen Bewegungs-, Ruhe- und Nachtschmerzes sowie die therapeutische Wirksamkeit und Verträglichkeit. Während des 2-wöchigen Behandlungs- bzw. Beobachtungszeitraums zeigten beide Gruppen einen raschen und gleichartigen Rückgang der Krankheits-symptomatik. Statistisch signifikante Unterschiede eines Beurteilungsparameters wurden nicht festgestellt. Somit konnte die therapeutische Äquivalenz von **Indomet-ratiopharm® Gel** zu dem geprüften Referenzpräparat gezeigt werden.