

Elmetacin
kožní sprej, roztok
(Indometacinum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.
Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Elmetacin musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Elmetacin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Elmetacin užívat
3. Jak se Elmetacin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Elmetacin uchovávat
6. Další informace

1. Co je Elmetacin a k čemu se používá

Elmetacin patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní antirevmatika.

Roztok Elmetacinu obsahuje protizánětlivou látku indometacin. Po místním podání je léčivá látka vstřebávána kůží a proniká do postižené oblasti, kde tlumí zánět, snižuje bolest a zmenšuje otok. Klinické známky zánětu jsou tímto způsobem léčeny místně při nepatrném zatížení celého organismu.

Elmetacin se používá k zevní podpůrné léčbě bolesti

- při akutních pohmožděních, podvrtnutích nebo natáhnutích svalů horních a dolních končetin následkem tupých poranění, např. při sportu
- při revmatických zánětlivých onemocněních měkkých tkání, např. zánět šlachy a zánět šlachové pochvy

Při revmatických onemocněních měkkých tkání se přípravek používá pouze po poradě s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Elmetacin užívat

Neužívejte Elmetacin

- pokud jste přecitlivělí (alergičtí) na indometacin nebo na některou další složku přípravku Elmetacin
- pokud jste někdy měli astmatický záchvat, kopřivku, kožní vyrážku nebo alergickou rýmu v souvislosti s užíváním jiných nesteroidních antirevmatik (nesteroidní léky tlumící zánět a bolest) včetně kyseliny acetylsalicylové (např. Aspirin)
- na otevřené rány, na záněty či infekce kůže, ani na ekzémy, sliznice a do očí

- v posledním trimestru těhotenství.

Vzáštní opatnosti při použití přípravku Elmetacin je zapotřebí:

- pokud trpíte žaludečními nebo dvanácterníkovými vředy
 - pokud trpíte astmatem, sennou rýmou, nosními polypy, chronickým snížením průchodnosti dýchacích cest a chronickou infekcí dýchacích cest (hlavně v kombinaci s příznaky podobnými senné rýmě), protože u Vás existuje vyšší riziko astmatického záchvatu, lokálního otoku kůže a sliznic a kopřivky
 - jestliže jste přecitlivělí (alergičtí) na jiná léčiva, po kterých se u vás objevila kopřivka, svědění nebo jiné kožní reakce.
- Pokud se vás týká některá z výše uvedených podmínek, poradte se vždy o užívání přípravku s lékařem.

Elmetacin se nesmí používat u dětí a mladistvých, jelikož nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti s použitím u těchto věkových skupin.

Používáte-li Elmetacin, je třeba zabránit dětem, aby se dotýkaly ošetřených částí Vašeho těla.

Roztok obsahuje alkohol, je lehce hořlavý.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

V doporučených dávkách a při správném používání nebylo žádné vzájemné působení s jinými léky pozorováno. Přesto musíte Vašeho ošetřujícího lékaře nebo lékárníka informovat o všech lécích, které současně s Elmetacinem užíváte nebo které jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Lékaře upozorněte, že používáte tento přípravek, i jestliže Vám předepisuje nový lék.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství

V prvních 6 měsících těhotenství se roztok Elmetacinu smí používat pouze po poradě s lékařem, který pečlivě posoudí přínos a rizika léčby.

Elmetacin se nesmí používat v posledních 3 měsících těhotenství, protože existuje zvýšené riziko komplikací pro matku i dítě.

Kojení

Indometacin v malém množství přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte, nesmíte Elmetacin používat na větší plochy těla po delší časové období. Abyste zabránila přímému kontaktu dítěte s přípravkem, nepoužívejte Elmetacin na prsa.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Není pravděpodobné, že by přípravek Elmetacin ovlivnil schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se Elmetacin užívá

Vždy používejte Elmetacin přesně podle pokynů této příbalové informace nebo svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem

Léčivý přípravek je určený pouze pro dospělé pacienty.

Elmetacin se aplikuje 3-5 krát denně.

Podle velikosti bolestivé plochy je třeba k ošetření 0,5 - 1,5 ml roztoku Elmetacin, tj. 4 - 13 stlačení rozprašovače.

Celková denní dávka nemá překročit 7,5 ml roztoku Elmetacinu, což odpovídá 60 mg indometacinu.

Způsob použití

Přípravek je určen pouze ke kožnímu podání. Nepoužívejte vnitřně-nepolykejte jej!

Nastříkejte roztok přímo na postižené místo, není třeba jej roztírat ani se jej dotýkat. Elmetacin se rozprašuje na postižené části těla tak, aby úplně pokryl bolestivou plochu.

Dříve než se obléknete, počkejte několik minut, až kůže uschne.

Ošetřené místo neobvazujte, nepoužívejte kompresní bandáže.

Použití mechanického rozprašovače:

Rozprašovač držte ve svislé poloze. Před první aplikací několikrát stlačte mechanický rozprašovač a až potom je přípravek připravený k použití.

Délka léčby

Obvykle je dostačující 1 až 2 týdenní léčba. V případě sportovních a náhodných poranění by měla být délka léčby omezena na 7 dní. Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek v žádném případě déle než 1-2 týdny.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku je příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo s lékárníkem

Jestliže jste použil(a) více přípravku Elmetacin než jste měl(a)

Při překročení doporučené dávky pro místní použití roztok odstraňte z kůže a umyjte vodou. V případě velkého předávkování nebo po náhodném požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) použít pravidelnou dávku přípravku Elmetacin

Nepoužívejte dvojnásobné množství abyste nahradili zapomenutou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Elmetacin nežádoucí účinky, které se však nemusí projevit u každého.

V klinických studiích s tímto lékem se vyskytly místní kožní reakce, např. zčervenání, svědění, pálení nebo vyrážka, včetně puchýřků a modřin. Tyto reakce však obvykle vymizí po vysazení léku.

Reakce z precitlivělosti nebo lokální alergické reakce (kontaktní dermatitida) jsou méně časté. Vdechnutí roztoku může zřídka podráždit dýchací soustavu.

U náchylných pacientů se může zřídka vyskytnout bronchospasmus (křeč svalstva průdušek.). Velmi zřídka bylo po zevní aplikaci indometacinu na kůži pozorováno zhoršení existující lupénky.

Při aplikaci Elmetacinu na rozsáhlé plochy a během delšího období se nežádoucí účinky postihující určitý orgán nebo celý organismus (např. žaludeční a střevní potíže, bolest hlavy a závratě) vyskytují méně často než při celkovém podání léků s indometacinem.

Pokud se u Vás objeví alergická reakce, léčbu okamžitě přerušete a informujte lékaře. Pokud se u Vás objeví některý z dalších výše vyjmenovaných nežádoucích účinků v závažné míře, nebo pokud zpozorujete jiný nežádoucí účinek, v této informaci neuvedený, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

5. Uchovávání přípravku Elmetacin

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek Elmetacin obsahuje

Léčivá látka

1 ml (0,8 g) roztoku obsahuje 8 mg indometacinum

Pomocné látky:

Izopropyl-myristát, isopropylalkohol, parfém

Jak Elmetacin vypadá a co obsahuje toto balení

Elmetacin je čirý, světle zelenožlutý roztok, bez mechanických nečistot, typického zápachu po isopropanolu a kafru.

Elmetacin se dodává v lahvičce z plastické hmoty se šroubovacím uzávěrem a mechanickým dávkovačem a v krabičce. Lahvička obsahuje 50 nebo 100 ml kožního spreje, roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci :

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobce:

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

Mobilat Produktions GmbH, Pfaffenhofen Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena
5.2.2010**