

Příbalová informace: informace pro uživatele

Elmetacin 1% kožní sprej, roztok Indometacinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Elmetacin a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Elmetacin je indometacin, který mírní zánět a ulevuje od bolesti. Indometacin patří mezi nesteroidní protizánětlivé léčivé látky.

Přípravek Elmetacin kožní sprej se používá k zevní podpůrné léčbě bolesti

- při akutních pohmožděních, podvrtnutích nebo namožení svalů horních nebo dolních končetin následkem tupých poranění, např. při sportu. U těchto stavů lze přípravek používat bez rady s lékařem.
- při revmatických zánětlivých onemocněních měkkých tkání, např. zánět šlachy a zánět šlachové pochvy. U těchto onemocnění se přípravek používá pouze po poradě s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Elmetacin používat

Nepoužívejte přípravek Elmetacin

- pokud jste alergický(á) na indometacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud jste někdy měli astmatický záchvat, kožní vyrážku nebo alergickou rýmu v souvislosti s užíváním jiných nesteroidních antirevmatik (nesteroidní léky tlumící zánět a bolest) včetně kyseliny acetylsalicylové na otevřené rány, na kůži postiženou zánětem, infekcí či ekzémem, na sliznice nebo do očí

- v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Elmetacin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pacienti s žaludečními či dvanáctníkovými vředy by měli tento sprej používat pouze na doporučení lékaře.

Při používání přípravku Elmetacin je zvýšené riziko vzniku astmatických záchvatů (tzv. intolerance k analgetikům/analgetické astma), ohraničených otoků kůže a sliznic (angioedém) a kožní vyrážky (kopřivky) u pacientů s:

- astmatem
- sennou rýmou
- nosními polypy
- chronickou obstrukční plicní nemocí nebo chronickou infekcí dýchacích cest (zejména pokud jsou provázeny příznaky podobnými senné rýmě)

Tito pacienti mohou přípravek Elmetacin používat pouze pod přímým dohledem lékaře, který jim doporučí určitá opatření. Totéž se týká pacientů, u kterých se někdy v minulosti objevily alergické reakce na jiné přípravky, např. kožní reakce, svědění, kopřivka.

Děti a dospívající

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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Elmetacin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

V doporučených dávkách a při správném používání nebylo dosud žádné vzájemné působení s jinými léky pozorováno. Přesto musíte Vašeho ošetřujícího lékaře nebo lékárníka informovat o všech lécích, které užíváte nebo které jste užíval(a) v nedávné době.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

V prvních 6 měsících těhotenství se přípravek Elmetacin smí používat pouze po poradě s ošetřujícím lékařem.

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

Kojení

Indometacin, léčivá látka přípravku Elmetacin, přechází v malém množství do mateřského mléka. Pokud kojíte, nepoužívejte přípravek Elmetacin dlouhodobě a /nebo na velké plochy těla. Abyste zabránila přímému kontaktu dítěte s přípravkem, nepoužívejte přípravek Elmetacin v období kojení na oblast prsů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při jednorázovém nebo krátkodobém používání nemá přípravek Elmetacin žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

3. Jak se přípravek Elmetacin používá

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

Pokud lékař nedoporučí jinak, doporučuje se toto dávkování:

Léčivý přípravek je určen pouze pro dospělé pacienty.

Podle velikosti léčené bolestivé plochy je třeba k ošetření použít jednotlivou dávku 0,5 - 1,5 ml přípravku Elmetacin, tj. 4 - 12 stlačením rozprašovače (4 mg až 12 mg indometacinu). Tuto dávku přípravku aplikujte 3-5 krát denně.

Celková denní dávka nemá překročit 7,5 ml přípravku Elmetacin, což odpovídá 60 stlačením rozprašovače (60 mg indometacinu).

Způsob použití

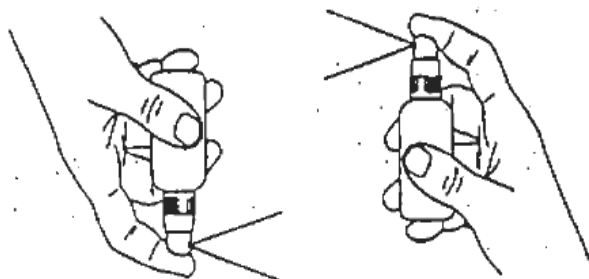
Přípravek je určen pouze k zevnímu (kožnímu) podání. Nepoužívejte vnitřně - nepolykejte jej!

Přípravek nastříkejte přímo na postižené místo tak, aby pokryl celou ošetřovanou oblast. Není třeba jej vtírat do pokožky.

Ošetřené místo lze překrýt obvazem. Před přiložením obvazu počkejte několik minut, až kůže uschne.

K pokrytí ošetřeného místa nepoužívejte silné/neprodyšné vrstvy obvazového materiálu.

Sprej má mechanický rozprašovač, neobsahuje hnací plyny (nemá tedy negativní vliv na životní prostředí). Sprej lze používat v jakékoli poloze, rozprašovačem nahoru či dolů (viz obrázek níže).



Před prvním použitím spreje nebo při použití po delším období, kdy sprej nebyl používán, rozprašovač nejprve několikrát opakovaně stiskněte. Poté je sprej připraven k použití.

Délka léčby

Délka používání přípravku Elmetacin závisí na konkrétním typu úrazu nebo, v případě potřeby, ji určí lékař. Obvykle je dostačující 1 až 2 týdenní léčba. V případě sportovních a náhodných poranění by měla být délka léčby omezena na 7 dní. Pokud se při léčbě do 3 dnů Vaše příznaky nezlepší nebo se naopak zhorší, poraďte se s lékařem. Bez rady s lékařem nepoužívejte přípravek v žádném případě déle než 2 týdny.

Nebylo prokázáno, že by používání přípravku Elmetacin po dobu delší než 2 týdny mělo další léčebný přínos.

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

Při překročení doporučené dávky roztok odstraňte z kůže, smyjte jej vodou. Při použití nadměrného množství přípravku se může roztok nasát do oděvu.

V případě velkého předávkování nebo po náhodném požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Podle charakteru příznaků a jejich závažnosti pak lékař rozhodne o případných dalších opatřeních.

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 přípravek Elmetacin nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého. Frekvence (četnost výskytu) nežádoucích účinků se hodnotí následujícím způsobem:

Velmi časté	Vyskytuje se u více než 1 uživatele z 10
Časté	Vyskytuje se u 1 až 10 uživatelů ze 100
Méně časté	Vyskytuje se u 1 až 10 uživatelů ze 1000
Vzácné	Vyskytuje se u 1 až 10 uživatelů ze 10000
Velmi vzácné	Vyskytuje se u méně než 1 uživatele z 10000
Není známo	Četnost nelze s dostupných údajů určit

Časté: kožní reakce jako zčervenání, svědění, štípání, vyrážka s pupínky či vřidky (puchýře naplněné hnisem) nebo bez nich

Méně časté: reakce precitlivělosti (alergické reakce) včetně místní alergické reakce (kontaktní dermatitida)

Vzácné: podráždění dýchacího systému po inhalaci roztoku

Velmi vzácné: zhoršení psoriázy (lupénky) po použití indometacinu na kůži, stažení/zúžení průdušek (bronchospasmus) u některých pacientů (viz bod Upozornění a opatření).

Při dlouhodobém podávání přípravku Elmetacin na rozsáhlé plochy se mohou objevit další méně časté nežádoucí účinky, např. žaludeční a střevní obtíže, bolest hlavy a závratě. V některých případech se tyto nežádoucí účinky vyskytují také při vnitřním podání léků obsahujících indometacin (např. ve formě tablet nebo čípků).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedený kontakt:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Elmetacin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Roztok je vzhledem k obsahu alkoholu hořlavý.

Přípravek po 12 měsících od prvního otevření zlikvidujte, i když nebyl spotřebován úplně.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Elmetacin obsahuje

Léčivou látkou je indometacinum.

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

Dalšími složkami jsou Isopropyl-myristát, izopropylalkohol.

Jak přípravek Elmetacin vypadá a co obsahuje toto balení

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

Přípravek Elmetacin se dodává v balení 50 nebo 100 ml kožního spreje, roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo
Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrasse 1, 82576 Pfaffenhofen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

9. 12. 2016