

sp.zn. sukls9246/2014

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.

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

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je Elmetacin a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Elmetacin je indometacin, který mírní zánět a ulevuje od bolesti. Indometacin je tzv. nesteroidní protizánětlivý lék.

Přípravek Elmetacin kožní sprej se používá k zevní podpůrné a symptomatické (příznaky mírnící) léčbě bolesti

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Elmetacin používat**Nepoužívejte 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 (např. Aspirin, Acylpyrin)
- na otevřené rány, na záněty či infekce kůže, ani na ekzémy, sliznice nebo do očí

- v posledním trimestru 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
- chronickým obstrukčním onemocněním plic nebo chronickými infekcemi dýchacího ústrojí (zejména pokud jsou provázeny příznaky podobnými senné rýmě)
- přecitlivělostí/alergií na nesteroidní protizánětlivé léky (kléčbě bolesti a zánětu)

Tito pacienti nesmějí Elmetacin používat, pokud nejsou pod 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

Elmetacin se nesmí používat u dětí a dospívajících, 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.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

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 Elmetacin smí používat pouze po poradě s ošetřujícím lékařem.

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, nesmíte, pokud je to možné, používat Elmetacin dlouhodobě a /nebo na

velké plochy těla. Abyste zabránila přímému kontaktu dítěte s přípravkem, nepoužívejte v období kojení Elmetacin na oblast prsů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

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

3. Jak se Elmetacin používá

Vždy používejte 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.

Elmetacin aplikujte 3-5 krát denně.

Podle velikosti léčené bolestivé plochy je třeba k ošetření 0,5 - 1,5 ml přípravku Elmetacin, tj. 4 - 12 stlačení rozprašovače (4 mg až 12 mg indometacinu).

Přípravek nastříkejte tak, aby roztok pokryl celou postiženou oblast.

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

Způsob použití

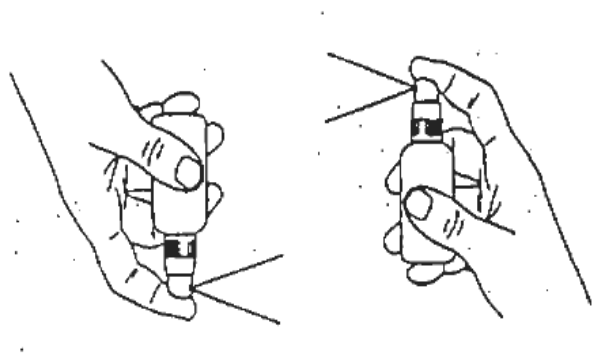
Přípravek je určen pouze k zevnímu (kožnímu) podání. Nepoužívejte vnitřně-nepolykejte jej!

Přípravek nastříkejte přímo na postižené místo, nedotýkejte se jej. Není třeba jej vtírat do pokožky.

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 porady s lékařem nepoužívejte přípravek v žádném případě déle než 1-2 týdny.

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

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

Poruchy imunitního systému

Méně časté: reakce přecitlivělosti (alergické reakce)

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy (týkající se dýchání a hrudníku)

Vzácné: podráždění dýchacího systému po inhalaci roztoku

Velmi vzácné: stažení dýchacích cest u predisponovaných pacientů (bronchospasmus)

Poruchy kůže a podkožní tkáň

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

Méně časté: místní alergické reakce (kontaktní dermatitida)

Velmi vzácné: zhoršení psoriázy (lupénky) po použití indometacinu na kůži

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. Uchovávání přípravku Elmetacin

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a lahvičce za „Použ. do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Roztok obsahuje alkohol a je proto vysoce hořlavý.

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. 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:

Izopropyl-myristát, isopropylalkohol

Jak Elmetacin vypadá a co obsahuje toto balení

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

Elmetacin se dodává v balení s 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 02/2014.