

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Indometacínový gél 1 %

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g gélu obsahuje 1 g indometacínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Mliečne sfarbený gél, zakalený, ľahko roztierateľný, zmývateľný vodou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zápalové bolesti svalov a kĺbov. Tlmí reumatické bolesti, bolesti po vyklbení, zmiernuje opuchy. Indometacínový gél sa používa pri liečbe degeneratívnych ochorení kĺbov (s výnimkou degeneratívnych ochorení panvového kĺbu), pri zápaloch šliach, šľachových puzdier a okolitých tkanív, bolestivých stuhnutiach ramenného kĺbu, opuchoch a bolestiach po natrhnutí šliach, vyvrtnutí kĺbov ruky alebo nohy a po pomliaždení tkanív. V týchto indikáciách sa liek používa iba u dospelých a dospievajúcich od 14 rokov.

U detí do 14 rokov sa liek môže používať iba pri liečbe juvenilnej reumatoidnej artritídy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Gél sa obvykle nanáša 2 až 4-krát denne.

Dĺžka liečby sa určí podľa druhu, závažnosti a priebehu ochorenia, po úrazoch väčšinou nepresahuje 10 dní, pri chronických ochoreniach môže byť liečba dlhodobá. U dospelých a dospievajúcich od 14 rokov môže byť v prípade potreby liečba doplnená systémovým podávaním indometacínu alebo iných nesteroidových protizápalových liekov.

Spôsob podávania

Na vonkajšie použitie.

V primeranom množstve sa tenká vrstva gélu naniesie na pokožku nad postihnutými miestami, votrie sa do kože a nechá sa zaschnúť. Po zaschnutí gélu najčastejšie po úrazoch je možné priložiť elastické ovínadlo. Neodporúča sa použitie nepriedušného obväzu. Gél sa rýchlo vstrebáva a nezanecháva na pokožke mastný film. Po nanosení a vtrení gélu je potrebné si umyť ruky.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné nesteroidové protizápalové lieky alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- gravidita a dojčenie,
- nesmie sa nanášať na poranenú kožu, otvorené rany a sliznice. Gél nesmie prísť do kontaktu s očami.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pravdepodobnosť vzniku systémových nežiaducich účinkov je pri topickej liečbe v porovnaní s perorálnym podávaním malá.

Pri súbežnom podávaní antikoagulancií sa odporúča obzvlášť dôkladná kontrola krvnej zrážanlivosti.

Pediatrická populácia

U detí do 14 rokov sa liek nesmie používať na inú indikáciu ako pri liečbe juvenilnej reumatoidnej artritídy (pozri časť 4.1).

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri použití lieku prestupuje do systémového obehu iba malé množstvo indometacínu.

Pri súbežnom podávaní s antikoagulanciami je potrebná kontrola krvnej zrážanlivosti.

Interakcie s inými látkami neboli hlásené.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Počas gravidity je používanie lieku kontraindikované.

Dojčenie

Počas laktácie je používanie lieku kontraindikované.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky uvádzané nižšie sú zoradené do tried orgánových systémov podľa frekvencie ich výskytu. Najčastejšie sú uvedené ako prvé, pričom frekvencia výskytu je určená nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: začervenanie miesta aplikácie, lokálny pocit suchosti kože a pálenie, pocit tepla, svrbenie, začervenanie, ekzém, zhoršenie psoriázy (v týchto prípadoch má byť používanie gélu prerušené)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Zriedkavé: pri dlhodobej aplikácii na väčšie plochy nemožno vylúčiť ani systémové účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Pri lokálnom používaní nie je možné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie, ATC kód: M02AA23.

Indometacín, derivát kyseliny aryloctovej, je účinný inhibítor cyklooxygenázy, kľúčového enzýmu biosyntézy prostanoidov. U ľudí indometacín miernu bolesť, opuchy a horúčku vyvolané zápalom. Indometacín ďalej inhibuje agregáciu trombocytov indukovanú ADP. Antiflogistický účinok indometacínu po lokálnom podaní bol preukázaný na zvieracích modeloch.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

rpčia

Pri lokálnom použití na zvieratách sa indometacín vstrebáva rôzne v závislosti od zvolenej kožnej oblasti a veľkosti plochy.

Distribúcia

Maximálne koncentrácie v plazme sa v porovnaní s perorálnym podaním dosahujú neskôr. Vo všeobecnosti je možné povedať, že v porovnaní s perorálne resp. rektálne podanými liečebnými dávkami sa pri perkutánnom podaní dosahuje nižšia hladina v plazme. Po perkutánnom podaní u ľudí je indometacín preukázateľný v synoviálnej blane i v kĺbovom maze a vo svalu.

Biotransformácia a eliminácia

Aj po perkutánnom podaní sa indometacín vylučuje ako nezmenená účinná látka, aj ako metabolity O-demetyl-indometacín a N-dechlórobenzoyl-indometacín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Štúdie akútnej toxicity na zvieratách nepreukázali žiadnu zvláštnu citlivosť.

Chronická toxicita

Subchronická a chronická toxicita indometacínu sa prejavili u rôznych zvierat ako lézie a vredy GIT, ako zvýšený sklon ku krvácaniu a ku vzniku porúch pečene a obličiek.

Mutagenita a karcinogenita

Štúdie *in vitro* a *in vivo* nepreukázali žiaden mutagénny účinok. Dlhodobé štúdie u potkanov a myší nepreukázali žiaden karcinogénny potenciál indometacínu.

Reprodukčná toxicita

Embryotoxický potenciál indometacínu bol študovaný u potkanov, myší a králikov. Odumretie plodov a retardácia rastu sa vyskytli pri dávkach toxických pre matku. Teratogénne účinky neboli pozorované. Dĺžka gravidity a trvanie pôrodu boli predĺžené. Zníženie fertility nebolo pozorované.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

karbomér 940
etanol 96 %
propylénglykol
racemický gáfor
hydroxid sodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v dobre uzatvorenom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Laminátová tuba s polyetylénovým uzáverom so závitom, papierová škatuľa.
Veľkosť balenia: 50 g, 100 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VULM s.r.o.
Tuhovská 18
831 06 Bratislava
Slovenská republika
tel.: +421 2 32 181 111
e-mail: info@vulm.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0450/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. augusta 1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 06. februára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024