

Písomná informácia pre používateľa

Elmetacin dermálna roztoková aerodisperzia indometacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Elmetacin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Elmetacin
3. Ako používať Elmetacin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Elmetacin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Elmetacin a na čo sa používa

Elmetacin sa dodáva v plastových fľašiach s obsahom 50 a 100 ml roztoku.

Elmetacin sa používa na vonkajšiu podpornú symptomatickú liečbu bolesti

- v prípade akútnych pomliaždení, vyvrtnutí a natiahnutí horných a dolných končatín následkom tupých poranení, napr. športových poranení
- v prípade reumatických zápalových ochorení mäkkých tkanív, napr. tendinitída (zápal šľachy) a tendovaginitída (zápal šľachovej pošvy).

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Elmetacin

Nepoužívajte Elmetacin:

- ak ste precitlivý na indometacín alebo na iné analgetiká (lieky utišujúce bolesť) alebo antireumatiká (lieky proti reumatizmu) (nesteroidové protizápalové lieky) alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte otvorené rany, zapálenú alebo infikovanú kožu, ekzémy, sliznice alebo do očí;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Elmetacinu:

- keď máte žalúdočné alebo dvanástnikové vredy,
- keď máte astmu, sennú nádchu, nosové polypy, chronické obštrukčné ochorenia dýchacích ústrojov alebo chronické infekcie dýchacej sústavy (najmä v kombinácii s príznakmi podobnými sennej nádche), pretože je u vás zvýšené riziko vzniku astmatického záchvatu, lokálneho opuchu kože a slizníc alebo žihľavky.

Elmetacin sa nesmie používať u detí a dospievajúcich, keďže nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti s použitím v týchto vekových skupinách.

Deti by sa mali sledovať, aby sa zabezpečilo, že sa nebudú môcť dotýkať akýchkoľvek častí tela, ktoré

boli ošetrované týmto liekom.

Len na vonkajšie použitie! Nepoužívajte vnútorne!
Roztok obsahuje alkohol: ľahko horľavý.

Iné lieky a Elmetacin

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V súvislosti s odporúčaným dávkovaním a podávaním Elmetacinu neboli známe žiadne interakcie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

V prvom a druhom trimestri tehotenstva sa Elmetacin má používať len po starostlivom posúdení pomeru prospechu k riziku liečby.

V poslednom trimestri tehotenstva sa Elmetacin nesmie používať.

Dojčenie

Aby sa zabránilo priamemu kontaktu dieťaťa s Elmetacinom, počas tohto obdobia sa aerodisperzia nemá aplikovať na prsníky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Elmetacin obsahuje izopropylalkohol

Z dôvodu obsahu izopropylalkoholu sa môžu vyskytnúť príznaky akútnej otravy alkoholom, a to najmä u detí, po náhodnom perorálnom požití veľkého množstva Elmetacinu.

V takýchto prípadoch vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

3. Ako používať Elmetacin

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka:

Elmetacin sa aplikuje 3 až 5-krát denne. Podľa veľkosti bolestivej plochy je na ošetrovanie potrebných 0,5 – 1,5 ml roztoku Elmetacinu, t.j. tlačidlo rozprašovača treba stlačiť 4 – 13-krát.

Elmetacin sa rozprašuje na postihnuté časti tela, aby úplne pokryl plochu.

Celková denná dávka nemá prekročiť 7,5 ml roztoku Elmetacinu, čo zodpovedá 60 mg indometacínu. Použitie aerodisperzie pod kompresívnymi bandážami sa neodporúča.

Spravidla je postačujúca 1- až 2-týždňová liečba. Terapeutický prospech liečby presahujúci toto obdobie nie je stanovený. V prípade športových a náhodných poranení sa má dĺžka liečby obmedziť na 7 dní.

Liek je určený iba pre dospelých pacientov.

Ak máte dojem, že účinok Elmetacinu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac Elmetacinu, ako máte

Pri prekročení dávky odporúčanej na lokálnu aplikáciu roztok odstráňte z kože a umyte ju vodou. V prípade značného predávkovania alebo po náhodnom perorálnom užití Elmetacinu okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak ste zabudnete použiť Elmetacin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže mať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

- V štúdiách sa pozorovali lokálne kožné reakcie, napr. sčervenenie, svrbenie, pálenie alebo vyrážka, vrátane pľuzgierov a modrín. Tieto reakcie však zvyčajne vymiznú po vysadení lieku.
- Reakcie precitlivenosti alebo lokálne alergické reakcie (kontaktná dermatitída) sú menej časté.
- Vdýchnutie roztoku môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť podráždenie dýchacej sústavy.
- U pacientov s predispozíciou sa môže veľmi zriedkavo vyskytnúť bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).
- Pri povrchovej aplikácii lieku sa vo veľmi zriedkavých prípadoch opisalo zhoršenie psoriázy.
- Ak sa Elmetacin aplikuje na rozsiahle plochy a používa počas dlhšieho časového obdobia, menej často sa vyskytujú vedľajšie účinky postihujúce špecifické orgánový systém alebo celý organizmus, ako možno pozorovať po systémovom podaní liekov s obsahom indometacínu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Elmetacin

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 1 rok po prvom otvorení fľaše.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Elmetacin obsahuje

Liečivo je indometacín. 1 ml (0,8 g) roztoku obsahuje 8 mg indometacínu.

Ďalšie zložky sú izopropylalkohol a izopropylmyristát.

Ako vyzerá Elmetacin a obsah balenia

Elmetacin je dermálna roztoková aerodisperzia (sprej).

Veľkosť balenia: 50 a 100 ml roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.