

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. NÁZOV LIEKU

Elmetacin

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna roztoková aerodisperzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Na vonkajšiu podpornú symptomatickú liečbu bolesti

- v prípade akútnych pomliaždení, vyvrtnutí alebo natiahnutí horných a dolných končatín následkom tupých poranení, napr. športových poranení
- v prípade reumatických zápalových ochorení mäkkých tkanív, napr. tendinitída a tendovaginitída.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, treba sa poradiť s lekárom.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Elmetacin sa aplikuje 3 až 5-krát denne. Podľa veľkosti bolestivej plochy je na ošetrenie potrebné 0,5 – 1,5 ml roztoku Elmetacinu, t.j. tlačidlo rozprašovača treba stlačiť 4 – 13-krát, čo zodpovedá 4 – 12 mg indometacinu.

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 indometacinu. Použitie aerodisperzie pod kompresívnymi bandážami sa neodporúča.

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

Liek je učený iba pre dospelých pacientov.

4.3. Kontraindikácie

Elmetacin sa nesmie používať:

- v prípade známej precitlivosti na liečivo indometacín, na alebo na niektorú z pomocných látok lieku alebo na iné analgetiká alebo antireumatiká (nesteroidové antiflogistiká);
- na otvorené rany, zapálenú alebo infikovanú kožu, ekzémy, sliznice alebo do očí;
- v poslednom trimestri gravidity.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s žalúdočnými alebo dvanástnikovými vredmi možno Elmetacin použiť len po starostlivom posúdení pomeru úžitku k riziku liečby.

Ak Elmetacin použijú pacienti, ktorí majú astmu, sennú nádchu, nosové polypy, chronické obštrukčné ochorenia dýchacích ústrojov alebo chronické infekcie dýchacích ciest (najmä v kombinácii s príznakmi podobnými sennej nádche), alebo pacienti s precitlivosťou na analgetiká alebo antireumatiká zo skupiny nesteroidných antiflogistík, oproti iným pacientom jestvuje vyššie riziko astmatického záchvatu (intolerancia analgetík/analgetikami vyvolaná astma), lokálneho opuchu kože a slizníc (Quinckeho edém) alebo žihľavky. U týchto pacientov možno Elmetacin použiť len pod priamym dohľadom lekára a za špeciálnych opatrení. To isté platí pre pacientov precitlivenejších (alergických) na iné liečivá, t.j. ktorí reagujú napr. kožnými reakciami, svrbením alebo žihľavkou.

Elmetacin sa nesmie používať u detí a mladistvých, 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 ošetrené týmto liekom.

Len na vonkajšie použitie! Nepoužívať vnútorne!

Roztok obsahuje alkohol: ľahko horľavý.

4.5. Liekové a iné interakcie

V súvislosti s odporúčaným dávkovaním a podávaním Elmetacínu neboli pozorované žiadne interakcie.

4.6. Gravidita a laktácia

Bezpečnosť použitia u tehotných žien sa nezisťovala.

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

V poslednom trimestri gravidity sa nemá Elmetacin používať. Následok spôsobu pôsobenia môže byť útlm pôrodných sťahov, predčasný uzáver ductus Botalli, zvýšená náchylnosť na krvácanie matky aj dieťaťa a zvýšená tvorba edémov u matky.

Indometacín v malých množstvách prechádza do materského mlieka. Počas laktácie sa pokiaľ možno treba vyhnúť aplikácii na väčšie plochy a použitiu počas dlhšieho časového obdobia na väčšie plochy alebo dlhší čas. Aby sa zabránilo priamemu kontaktu dieťaťa s Elmetacinom, počas tohto obdobia sa aerodisperzia nemá aplikovať na prsníky.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú známe

4.8. Nežiaduce účinky

- V klinických štúdiách s týmto liekom sa u 2,5% pacientov pozorovali lokálne kožné reakcie, napr. sčervenenie, svrbenie, pálenie alebo vyrážka, vrátane pluzgierov a modrín. Tieto reakcie však zvyčajne vymiznú po vysadení lieku.
- Reakcie precitlivosti alebo lokálne alergické reakcie (kontaktná dermatitída) sú menej časté.

- Vdýchnutie roztoku môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť podráždenie dýchacej sústavy.
- U predisponovaných pacientov sa môže veľmi zriedkavo vyskytnúť bronchospazmus (pozri tiež časť 4.3. Kontraindikácie).
- Pri povrchovej aplikácii indometacínu sa vo veľmi zriedkavých prípadoch popísalo zhoršenie psoriázy.
- Ak sa Elmetacin aplikuje na rozsiahle plochy a používa sa počas dlhšieho časového obdobia, menej často sa vyskytujú nežiaduce účinky postihujúce špecifický orgánový systém alebo celý organizmus, ako možno pozorovať po systémovom podaní liekov s obsahom indometacínu.

4.9. Predávkovanie

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 je indikovaná symptomatická liečba. Nejestvuje špecifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidové antiflogistiká na lokálnu aplikáciu.
ATC kód: M02A A23.

Indometacin je nesteroidové antiflogistikum/analgetikum, ktoré dokázateľne účinkuje cez inhibíciu syntézy prostaglandínu vo zvyčajných experimentálnych modeloch zápalu na zvieratách. U ľudí indometacin znižuje bolesť spôsobenú zápalom, opuchom a horúčkou. Má aj reverzibilný inhibičný účinok na ADP a kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní sa indometacin čiastočne absorbuje v žalúdku a potom úplne v tenkom čreve. Po metabolizácii v pečeni (hydroxylácia, karboxylácia) sa farmakologicky neúčinné metabolity úplne eliminujú prevažne obličkami (60%), ale v žlči. Priemerný eliminačný polčas sú 2 hodiny s väzbou na plazmatické proteíny 90 až 93%.

Po miestnej aplikácii sa indometacin môže uložiť v koži a z nej sa pomaly uvoľňovať do centrálného kompartmentu. Stupeň perkutánnej absorpcie (biologická dostupnosť) indometacínu, ktorá sa stanovila v porovnávacích štúdiách (perorálne/miestne pod oklúziou), je asi 20%.

Pozorovaná terapeutická účinnosť sa vysvetľuje prevažne ako výsledok dostupnosti terapeuticky účinných tkanivových koncentrácií lieku pod miestom aplikácie. Penetrácia do miesta účinku sa môže odlišovať podľa závažnosti a druhu ochorenia a tiež podľa miesta aplikácie a miesta účinku.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

a) Akútna toxicita

Výskumy akútnej toxicity v štúdiách na zvieratách nedokázali žiadnu špecifickú citlivosť.

b) Chronická toxicita

Subchronická a chronická toxicita indometacínu sa v pokusoch na zvieratách pozorovala po systémovom podaní vo forme lézií a vredov gastrointestinálneho traktu.

Ulcerogénny efekt miestne aplikovaného 1% roztoku indometacínu sa pozoroval u potkanov po dávkach 2,5 mg /kg telesnej hmotnosti.

Túto reakciu si možno vysvetliť ako systémový účinok vyplývajúci z mimoriadne vysokej penetrácie liečiva cez kožu potkanov.

c) Mutagénny a karcinogénny potenciál

Štúdie mutagenity *in vitro* a *in vivo* neukázali žiadne príznaky mutagénnych účinkov indometacínu. Štúdie

karcinogénneho potenciálu indometacínu u potkanov a myší neukázali karcinogénne účinky.

d) Reprodukčná toxicita

Experimentálne štúdie s dvoma zvieracími druhmi ukázali, že indometacín prechádza placentárnou bariérou; nevyskytol sa však nijaký príznak teratogénneho účinku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Alcohol isopropylicus, isopropylis myristas, oleum odorum.

6.2. Inkompatibility

Nie sú.

6.3. Čas použiteľnosti

36 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Bielo sfarbené plastové fľaše, ktoré sú uzavreté plastovým mechanickým rozprašovačom a plastovým uzáverom so závitom. Fľaše sú balené v kartónových škatuliach.

Veľkosť balenia: 50 a 100 ml roztoku.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Rozprašovač držte vo zvislej polohe. Pred prvou aplikáciou niekoľkokrát stlačte mechanický rozprašovač; až potom je aerodisperzia pripravená na použitie.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel, Nemecko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

29/0197/87-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

08.09.1995

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

november 2006