

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Elmetacin 8 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Čirý, světle zelenožlutý roztok, bez mechanických nečistot, typického zápachu po isopropanolu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Zevní podpůrná symptomatická léčba 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. tendinitis a tendovaginitis

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí včetně starších pacientů

Dávkování

Elmetacin se používá 3-5krát denně. Podle velikosti léčeného bolestivého místa je třeba použít 0,5-1,5 ml přípravku Elmetacin, tj. 4-12 stlačením rozprašovače (4-12 mg indometacinu). Celková denní dávka nemá překročit 7,5 ml přípravku Elmetacin, což odpovídá 60 mg indometacinu.

Způsob podání

Pouze k zevnímu podání. Není určen k perorálnímu podání.

Elmetacin se rozprašuje na postižené části těla tak, aby byla bolestivá plocha zcela pokryta.

Předtím, než se ošetřené místo překryje obvazem, je třeba vyčkat několik minut, aby Elmetacin aplikovaný na pokožku zaschl. Nedoporučuje se používat neprodyšné krytí.

Délka používání

Délka používání přípravku závisí na konkrétním poranění nebo ji, pokud je třeba, určí lékař. Pokud se do 3 dnů klinický obraz nezlepší nebo se stav zhorší, pacient se musí poradit s lékařem.

Obvykle je dostačující 1 až 2 týdenní léčba. Terapeutický přínos přípravku Elmetacin kožní sprej používaného déle než po doporučenou dobu nebyl prokázán.

Děti a dospívající

Elmetacin není určen pro děti a dospívající (viz bod 4.4)

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1 nebo na jiná nesteroidní antirevmatika.
- Elmetacin se nesmí aplikovat na otevřené rány, na kůži postiženou zánětem, infekcí či ekzémem, na sliznice a do očí.
- Poslední trimestr těhotenství (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů se žaludečními nebo duodenálními vředy je možné Elmetacin používat pouze po pečlivém zvážení přínosu a rizika léčby.

Při používání přípravku Elmetacin kožní sprej pacienty s:

- astmatem,
- sennou rýmou,
- nosními polypy,
- chronickou obstrukční plicní nemocí nebo chronickou infekcí dýchacích cest (hlavně v kombinaci s příznaky podobnými senné rýmě)

existuje v porovnání s jinými pacienty vyšší riziko vzniku astmatického záchvatu (intolerance analgetik / analgetiky vyvolané astma), lokálního otoku kůže a sliznic (Quinckeho edém) a kopřivky.

U těchto pacientů je možno Elmetacin používat jen pod přímým dohledem lékaře a za určitých preventivních opatření. Totéž platí i pro pacienty s

hypersenzitivitou na jiná léčiva, projevující se např. kožními reakcemi, svěděním nebo kopřivkou.

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

Dětem je třeba zabránit v dotýkání se těch částí pokožky, které byly ošetřeny tímto přípravkem .

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V doporučených dávkách a při správném používání nebyly dosud žádné interakce s přípravkem Elmetacin pozorovány. Přesto musí být ošetřující lékař informován o jakékoli současné nebo nedávné předchozí léčbě.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O používání přípravku Elmetacin těhotnými ženami není k dispozici dostatek údajů. Studie na zvířatech prokázaly při systémovém podávání reprodukční toxicitu (viz bod 5.3.). Možné riziko pro člověka není známo.

V prvním a druhém trimestru se proto Elmetacin smí používat pouze po pečlivém posouzení přínosu a rizika léčby. Pokud je jeho použití nezbytné, musí být ošetřovány pouze malé plochy po co nejkratší nezbytnou dobu.

Elmetacin se nesmí používat v posledním trimestru těhotenství. Svým mechanismem účinku může přípravek způsobit tokolýzu, prodloužení těhotenství a porodu, kardiopulmonální toxicitu (předčasný uzávěr ductus arteriosus, plicní hypertenze) a renální toxicitu (oligourie, oligohydramnion) u novorozence, zvýšenou náchylnost ke krvácení matky i dítěte a zvýšenou tvorbu edémů u matky.

Kojení

Indometacin v malém množství přechází do mateřského mléka. Pokud je to možné, je třeba se během kojení vyhnout dlouhodobé aplikaci na velké kožní plochy. Aby se zabránilo přímému kontaktu dítěte s přípravkem, nesmí se v období kojení Elmetacin aplikovat na prsa.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny dle klesající závažnosti.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je v tomto bodě definována takto:

Velmi časté ($>1/10$);

Časté ($>1/100$ až $<1/10$);

Méně časté ($>1/1000$ až $<1/100$);

Vzácné ($>1/10000$ až $<1/1000$);

Velmi vzácné ($<1/10000$)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Poruchy imunitního systému

Méně časté: hypersenzitivní reakce

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné: podráždění dýchacího systému po inhalaci roztoku

Velmi vzácné: konstrikce dýchacích cest u predisponovaných pacientů (bronchospasmus, viz bod 4.3.)

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: kožní reakce jako zčervenání, svědění, štípání, vyrážka s pupínky či vřídky nebo bez nich

Méně časté: lokální alergické reakce (kontaktní dermatitida)

Velmi vzácné: zhoršení psoriázy po kožním podání indometacinu

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace Při dlouhodobém podávání přípravku Elmetacin na rozsáhlé kožní plochy se mohou méně často vyskytnout nežádoucí účinky postihující specifický orgánový systém nebo celý organismus. V některých případech se tyto nežádoucí účinky vyskytují také po systémovém podání léčiv s obsahem indometacinu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Příznaky

Při překročení doporučené dávky při kožním podání lze roztok odstranit a smýt vodou. V případě velkého předávkování nebo po náhodném perorálním podání je indikovaná symptomatická léčba.

Léčba

Specifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní antiflogistikum pro lokální aplikaci

ATC : M02AA23

Indometacin je nesteroidní antiflogistikum / analgetikum, které účinkuje prostřednictvím inhibice syntézy prostaglandinů, jak bylo dokázáno na standardních experimentálních modelech zánětu na zvířatech.

U lidí indometacin snižuje bolest způsobenou zánětem, otok a horečku. Má i reverzibilní inhibiční účinek na ADP a kolagenem indukovanou agregaci trombocytů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání se indometacin částečně absorbuje v žaludku. Poté je kompletně absorbován v tenkém střevě.

Po metabolizaci v játrech (hydroxylace, karboxylace) se farmakologicky neúčinné metabolity úplně eliminují převážně ledvinami (60 %), ale i žlučí. Průměrný eliminační poločas jsou 2 hodiny, vazba na plazmatické proteiny přibližně 90 až 93 %.

Po kožním podání se indometacin může uložit v kůži a z ní se pomalu uvolňovat do centrálního kompartmentu. Stupeň perkutánní absorpce (biologické dostupnosti) indometacinu, která se stanovila v porovnávacích studiích (perorálně / místně pod okluzí), je asi 20 %.

Pozorovaná terapeutická účinnost se vysvětluje převážně jako výsledek dostupnosti terapeuticky účinných tkáňových koncentrací léčiva pod místem aplikace. Penetrace do cílového místa účinku se může lišit podle závažnosti a druhu onemocnění a také podle místa aplikace a místa účinku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích na zvířatech se chronická toxicita po systémovém podání projevovala ve formě lézí nebo ulcerací gastrointestinálního traktu, zvýšené tendence ke krvácení a jaterních/renálních lézích. Kvalitativně srovnatelné spektrum nežádoucích účinků- včetně gastrointestinálních lézí a zejména ulcerací- bylo též prokázáno ve studiích na zvířatech po kožním podání léčiva.

In vitro a *in vivo* studie mutagenity neprokázaly žádné mutagenní účinky indometacinu. V dlouhodobých studiích kancerogenního potenciálu indometacinu při systémovém podání nebyly ani u potkanů ani u myší prokázány kancerogenní účinky.

Embryotoxický potenciál indometacinu při systémovém podání byl zkoumán u tří zvířecích druhů (potkan, myš a králík). Při podávání dávek toxických pro matku byla pozorována úmrtí plodu a zpomalení růstu plodu. Malformace pozorovány nebyly. Systémové podávání indometacinu mělo za následek prodloužení gestace a trvání porodu. Nebyly stanoveny žádné nežádoucí účinky na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Isopropyl-myristát, isopropylalkohol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 12 měsíců

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá HDPE lahvička s PP bezbarvým ochranným krytem a mechanickým rozprašovačem z PP, PE a nerez oceli, krabička.

Velikost balení: 50 ml, 100 ml kožního spreje, roztoku

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Roztok je vzhledem k obsahu alkoholu hořlavý.

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/197/87-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 12. 1987

Datum posledního prodloužení registrace: 4. 5. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 5. 2020