

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ELMETACIN, 10 mg/1 g, 1 % roztwór, aerozol do stosowania zewnętrznego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 10 mg indometacyny (*Indometacinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór, aerozol do stosowania zewnętrznego.

Przezroczysty, żółto-zielony roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Do objawowego, miejscowego stosowania w leczeniu bólu spowodowanego:

- stanami zapalnymi powstałymi w wyniku ostrych kontuzji, urazów (skręcenia, zwichnięcia, stłuczenia),
- stanem zapalnym tkanek miękkich np. zapalenie ścięgien i pochewek ścięgnistych, torebek stawowych, zesztywnienie stawu barkowego,
- zaostrzeniami choroby zwyrodnieniowej stawów.

Jeśli objawy trwają dłużej niż 3 dni, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy ELMETACIN nakłada się 3 do 5 razy na dobę. W zależności od wielkości bolesnego obszaru, należy nałożyć 0,5 ml do 1,5 ml aerozolu ELMETACIN, np. należy nacisnąć na pompkę 5 do 15 razy, co odpowiada 4 mg do 12 mg indometacyny. Całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 7,5 ml roztworu ELMETACIN, co odpowiada 60 mg indometacyny.

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego! Nie stosować doustnie!

ELMETACIN powinien być rozpylony tak, aby miejsce zmienione chorobowo było pokryte całkowicie. Miarka znajdująca się na naklejce pojemnika umożliwia odczytanie ilości użytego leku. Przed pierwszym użyciem, a także po dłuższym okresie nie używania należy kilkakrotnie nacisnąć aplikator. Dopiero po takim przygotowaniu pojemnik jest gotowy do użycia. Przed nałożeniem opatrunku należy poczekać kilka minut, aż skóra wyschnie. Nie zaleca się stosowania aerozolu pod opatrunkami okluzyjnymi.

Czas trwania leczenia

O okresie leczenia decyduje lekarz. Najczęściej, wystarczające jest leczenie trwające około 1 do

2 tygodni.

Nie ustalono korzyści wynikających z dłuższego czasu leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- Nie należy stosować na otwarte rany, skórę zmienioną zapalnie lub zakażoną, wyprysk, błony śluzowe, gałki oczne.
- Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu leczniczego ELMETACIN u dzieci i młodzieży, ponieważ brak jest wystarczających badań dotyczących stosowania produktu leczniczego w tej grupie wiekowej.

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub jelit, produkt leczniczy ELMETACIN może być stosowany jedynie w przypadku istotnych wskazań powodujących konieczność takiej terapii, i tylko po wnikliwym rozważeniu przez lekarza korzyści i zagrożeń.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z astmą, katarciem siennym, polipami nosa, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) lub przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (zwłaszcza w połączeniu z objawami podobnymi do kataru siennego) lub u pacjentów z nadwrażliwością na leki z grupy NLPZ, zastosowanie produktu leczniczego ELMETACIN powoduje zwiększone ryzyko wystąpienia napadu astmy, miejscowego obrzęku lub obrzęku Quinckego, pokrzywki, niż u innych pacjentów. U tych pacjentów, ELMETACIN można stosować tylko pod kontrolą lekarza oraz z zachowaniem szczególnych środków ostrożności. Szczególne środki ostrożności należy zachować u pacjentów z nadwrażliwością na inne substancje np. reagujących wystąpieniem reakcji skórnej, świądu lub pokrzywki.

Należy chronić oczy przed dostępem produktu leczniczego.

Należy zwracać uwagę, aby dzieci nie dotykały żadnego obszaru ciała, na który został nałożony ten produkt leczniczy.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży, w okresie karmienia piersią oraz u dzieci poniżej 14 roku życia produkt leczniczy ELMETACIN może być stosowany jedynie w przypadku istotnych wskazań powodujących konieczność takiej terapii, i tylko po wnikliwym rozważeniu przez lekarza korzyści i zagrożeń.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po stosowaniu miejscowym produktu leczniczego ELMETACIN w zalecanej dawce i zgodnie z zaleceniami, nie są znane interakcje. Pacjent powinien poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

Badania przeprowadzone u zwierząt wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję, jeśli indometacyna była stosowana ogólnie (patrz punkt 5.3).

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży, produkt leczniczy ELMETACIN powinien być stosowany

tylko po uważnej ocenie korzyści i ryzyka. Jeśli zastosowanie produktu leczniczego ELMETACIN jest bezwzględnie konieczne, roztwór należy stosować na możliwie najmniejszą powierzchnię ciała i przez najkrótszy możliwy okres.

W ostatnim trymestrze ciąży stosowanie produktu leczniczego ELMETACIN jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Indometacyna przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Jeśli to możliwe, podczas laktacji należy unikać nakładania produktu leczniczego na dużą powierzchnię lub stosowania długotrwałego. W tym okresie, w celu zapobiegania bezpośredniego kontaktu niemowlęcia z produktem leczniczym ELMETACIN, nie należy nakładać aerozolu na piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego ELMETACIN na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn podczas krótkotrwałego stosowania.

4.8 Działania niepożądane

Po zastosowaniu produktu leczniczego zgłoszono następujące działania niepożądane.

Częstość występowania określono jako:

Często $\geq 1\%$ do $< 10\%$

Niezbyt często $\geq 0,1\%$ do $< 1\%$

Rzadko $\geq 0,01\%$ do $< 0,1\%$

Bardzo rzadko $< 0,1\%$

- ♣ Często: miejscowe reakcje skórne np. zaczerwienienie, świąd, pieczenie, wysypka, lub bąble.
- ♣ Rzadko: reakcje nadwrażliwości lub miejscowe reakcje alergiczne (kontaktowe zapalenie skóry), zaburzenia żołądka i jelit, bóle i zawroty głowy.
- ♣ Bardzo rzadko: skurcz oskrzeli u predysponowanych pacjentów. Pogorszenie zmian łuszczykowych po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego ELMETACIN. Wziewne zastosowanie produktu leczniczego może powodować podrażnienie układu oddechowego.
- ♣ Niezbyt często: jeśli produkt leczniczy ELMETACIN jest stosowany na dużą powierzchnię skóry i długotrwanie, mogą wystąpić działania niepożądane specyficzne dla narządów lub całego organizmu, podobne do tych, jakie występują po ogólnym zastosowaniu produktów leczniczych zawierających indometacynę.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jeśli została przekroczona dawka zalecana do podawania miejscowego, należy usunąć roztwór ze

skóry i zmyć skórę wodą.

W przypadku znacznego przedawkowania lub przypadkowego zażycia doustnego produktu leczniczego ELMETACIN, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

W przypadku ogólnoustrojowego wchłonięcia znacznych ilości indometacyny, większych niż maksymalna dawka dobową, wynosząca 200 mg, mogą wystąpić objawy jak po stosowaniu ogólnym: zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego - nudności, wymioty, zaparcia lub biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego, nawrót choroby wrzodowej żołądka; zaburzenia łaknienia; sporadycznie mogą wystąpić: zaburzenia snu - senność, bezsenność, splątanie, reakcje depresyjne, drżenia, drgawki, omdlenie, zapaść, zaburzenia psychiczne, nadciśnienie krwi, obrzęki, zwiększenie masy ciała, krwimocz. U osób nadwrażliwych - leukopenia, małopłytkowość z plamicą, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna, krwawienia z nosa i pochwy, agranulocytoza, hiperglikemia, hiperkaliemia, zaburzenia widzenia, zaburzenia słuchu; bardzo rzadko - niewydolność nerek, cukromocz, zapalenie mięszu wątroby, żółtaczka, głuchota.

Brak specyficznego antidotum.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: M02 AA23

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane miejscowo w bólach mięśni i stawów, niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

Indometacyna jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym i przeciwbólowym, działającym w eksperymentalnych modelach zapalenia u zwierząt w wyniku zahamowania syntezy prostaglandyn.

U ludzi, indometacyna zmniejsza ból spowodowany zapaleniem, obrzękiem i gorączką. Produkt wykazuje również odwracalne działanie hamujące agregację płytek krwi, zależną od ADP i kolagenu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym indometacyna częściowo wchłania się w żołądku, a następnie całkowicie w jelicie cienkim. Indometacyna ulega metabolizmowi wątrobowemu (hydroksylacja, karboksylacja). Nieczynne farmakologicznie metabolity są całkowicie eliminowane, głównie przez nerki (60%) i również z żółcią. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 2 godziny, a wiązanie z białkami osocza wynosi od 90 do 93%.

Po podaniu miejscowym, indometacyna może być gromadzona w postaci depot w skórze, skąd jest powoli uwalniania do przedziału centralnego. Szybkość wchłaniania przez skórę (biodostępność) indometacyny, określona w badaniach porównawczych (postać doustna w porównaniu do postaci podawanej miejscowo), wynosi pod opatrunkiem okluzyjnym około 20%.

Obserwowana skuteczność terapeutyczna jest tłumaczona przede wszystkim jako wynik dostępnego stężenia terapeutycznego w odpowiednich tkankach, znajdujących się pod miejscem aplikacji preparatu. Penetracja do miejsca działania może się różnić w zależności od stopnia nasilenia i rodzaju choroby, ale również od miejsca podania produktu oraz miejsca działania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność indometacyny obserwowana podczas badań doświadczalnych u zwierząt po podaniu ogólnym była obserwowana głównie w postaci uszkodzeń i owrzodzeń przewodu pokarmowego, ze zwiększoną skłonnością do krwawień oraz uszkodzenia wątroby i nerek.

W badaniach u zwierząt, po miejscowym podaniu indometacyny obserwowano podobny jakościowo zakres ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Badania mutagenności *in vitro* oraz *in vivo* nie wykazały jakichkolwiek objawów mutagennego działania indometacyny. Długotrwałe badania u szczurów i u myszy nie wskazały, aby indometacyna podawana ogólnie miała działanie rakotwórcze.

Potencjał embriotoksyczny indometacyny po podaniu ogólnym był badany u trzech gatunków zwierząt (szczur, mysz i królik). Jeśli u matek stężenie było toksyczne, występowały zgony płodów i zahamowanie wzrostu. Nie obserwowano wad rozwojowych. Indometacyna podawana ogólnie nie powodowała przedłużenia czasu trwania ciąży lub porodu. Nie stwierdzono szkodliwego działania na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol izopropylowy, izopropylu mirystynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Termin ważności po pierwszym użyciu: 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Plastikowa butelka HDPE barwiona 0,2% dwutlenkiem tytanu, pompka wykonana z PP i PE; ochronny kapturek na zawór z PP. Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko.

Opakowania: 50, 100 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Roztwór zawiera alkohol izopropylowy: substancję łatwopalną.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 7492

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.01. 1998
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.07.2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**