

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Elmetacin, 10 mg/g, 1% roztwór, aerozol do stosowania zewnętrznego** *Indometacinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek ELMETACIN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ELMETACIN
3. Jak stosować lek ELMETACIN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ELMETACIN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek ELMETACIN i w jakim celu się go stosuje**

Lek ELMETACIN zawiera indometacynę, która ma właściwości przeciwzapalne i przeciwbólowe i należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych.

##### 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, zeszywnienie stawu barkowego,
- zaostrzeniami choroby zwyrodnieniowej stawów.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ELMETACIN**

##### **Kiedy nie stosować leku ELMETACIN**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje astma, podrażnienie skóry, lub występowały objawy alergiczne po zastosowaniu innych leków przeciwbólowych lub przeciwreumatycznych (niesteroidowe leki przeciwzapalne), jak np. kwas acetylosalicylowy (np. Aspiryna),
- nie należy stosować leku ELMETACIN na otwarte rany, skórę zmienioną zapalnie lub zakażoną, wypryski (egzema), błony śluzowe lub do oczu. Jako środek ostrożności, nie należy stosować leku ELMETACIN u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub jelit, chyba że lekarz zalecił inaczej,

- nie należy stosować leku ELMETACIN podczas ostatniego, trzeciego trymestru ciąży.

Dzieci i młodzież: nie należy stosować leku ELMETACIN u dzieci i młodzieży, ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej. Należy zwracać uwagę, aby dzieci nie dotykały żadnego obszaru ciała, na który został nałożony aerozol, zawierający ten lek.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Przed rozpoczęciem stosowania leku ELMETACIN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta stwierdzono astmę, katar sienny, polipy nosa, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP) lub przewlekłe zakażenia układu oddechowego (zwłaszcza w połączeniu z objawami podobnymi do kataru siennego),
- u pacjentów z nadwrażliwością na leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne. Zastosowanie leku ELMETACIN zwiększa ryzyko wystąpienia napadu astmy (nietolerancja leków przeciwbólowych, astma indukowana lekami przeciwbólowymi), miejscowego obrzęku skóry lub błon śluzowych (obrzęk Quinckego) lub pokrzywki, jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na inne leki, np. wywołujące wystąpienie reakcji skórnej, świądu lub pokrzywki.

Należy chronić oczy przed dostępem leku.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią produkt leczniczy ELMETACIN może być stosowany jedynie w przypadku istotnych wskazań powodujących konieczność takiej terapii na zlecenie lekarza.

#### **ELMETACIN a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Po stosowaniu miejscowym zgodnie z zaleceniami nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży lek ELMETACIN można stosować tylko po konsultacji z lekarzem.

W trzecim, ostatnim trymestrze ciąży, nie należy stosować leku ELMETACIN.

Indometacyna, aktywny składnik leku ELMETACIN, przenika do mleka kobiet karmiących piersią w małych ilościach.

Podczas karmienia piersią, jeśli to jest możliwe, należy unikać nakładania leku na duże powierzchnie skóry lub stosowania długotrwałego. W celu uniknięcia bezpośredniego kontaktu dziecka z lekiem ELMETACIN, aerozolu nie należy nakładać podczas karmienia na piersi.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **3. Jak stosować lek ELMETACIN**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Zalecana dawka

Lek 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 leku ELMETACIN np. należy nacisnąć na pompkę 5 do 15 razy (4 mg do 12 mg indometacyny). Lek ELMETACIN powinien być rozpylony na miejsce zmienione chorobowo tak, aby całkowicie je przykryć. Całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 7,5 ml roztworu leku ELMETACIN (co odpowiada 60 mg indometacyny i 75 naciśnięciom aplikatora).

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego, na skórę. Nie stosować doustnie! Aerozol należy rozpylić bezpośrednio na miejsca zmienione chorobowo, nie ma konieczności wcierania leku w skórę. 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 pod opatrunkiem okluzyjnym.

Lekarz zdecyduje, jak długo należy stosować lek. Zwykle wystarczające jest leczenie trwające około 1 do 2 tygodni. Nie ustalono korzyści wynikających z dłuższego czasu leczenia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ELMETACIN**

Jeśli zastosowano większą dawkę leku Elmetacin niż zalecano, należy usunąć lek ze skóry i zmyć skórę wodą.

Nadmierna ilość nałożonego aerozolu może wpływać na krzepnięcie krwi.

W przypadku znaczącego przedawkowania lub przypadkowego doustnego zażycia leku ELMETACIN, należy skontaktować się z lekarzem. W zależności od rodzaju objawów, lekarz zdecyduje jakie leczenie należy zastosować.

### **Pominięcie zastosowania leku ELMETACIN**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do oceny działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację częstości występowania:

Bardzo często: częściej niż u 1 na 10-ciu leczonych pacjentów

Często: częściej niż u 1 na 100-u leczonych pacjentów

Niezbyt często: częściej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów

Rzadko: częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów

Bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów

- 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 leku ELMETACIN. Wziewne zastosowanie produktu leczniczego może powodować podrażnienie układu oddechowego.
- Niezbyt często: jeśli lek ELMETACIN jest stosowany na dużą powierzchnię skóry i długotrwale, mogą wystąpić działania niepożądane specyficzne dla narządów lub całego organizmu, podobne do tych, jakie występują po ogólnym zastosowaniu produktów leczniczych zawierających

indometacynę.

Jeśli wystąpią działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku ELMETACIN i skontaktować się z lekarzem. Jeśli są to objawy lub reakcja nadwrażliwości, należy przerwać leczenie i nigdy ponownie nie stosować leku ELMETACIN.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek ELMETACIN**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Roztwór zawiera alkohol izopropylowy, który jest substancją łatwopalną!

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym użyciu – 12 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek ELMETACIN**

Substancją czynną leku jest indometacyna. 1 g roztworu zawiera 10 mg indometacyny.

Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, izopropylu mirystynian.

### **Jak wygląda lek ELMETACIN i co zawiera opakowanie**

Plastikowa butelka z 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.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

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

#### **Wytwórca/Importer:**

Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen, Niemcy

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

**Dodatkowe informacje przeznaczone dla pacjenta:**

Pojemnik z aerozolem pracuje całkowicie mechanicznie (nie jest szkodliwy dla środowiska).

Przed pierwszym rozpyleniem, lub jeśli od ostatniego użycia upłynął długi okres czasu, należy kilka razy nacisnąć na aplikator, wtedy pojemnik z aerozolem będzie gotowy do użycia.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2024**