

## Кратка характеристика на лекарствения продукт

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ	
Продуктът е лекарствен препарат	
Разрешение за употреба № 11-1107/13.10.03	
643/23.09.03	<i>Министър</i>

**1. Име на лекарствения продукт**  
Elmetacin ® разтвор

**2. Качествен и количествен състав**  
1ml (0.8g) от разтвора съдържа:  
8mg Indometacin (отговаря на 1% разтвор)

**3. Фармацевтична форма**  
Разтвор, спрей, за локално приложение

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

За симптоматично лечение на болка, възпаление и оток при:

- ревматични изменения на меките тъкани (тендинит и тендовагинит, болезнена скованост в раменна става, възпалителни изменения на мускулите и съединителната тъкан)
- дегенеративни ставни изменения (остеоартрит, засягащ коленните и малките стави)
- спортни и битови травми (изкълчвания, разтягания и контузии)

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Достатъчно количество от разтвора се напръсква върху кожата на засегнатата област 3-5 пъти на ден.

Разтворът съдържа алкохол (изопропилов алкохол) и затова трябва да се избягва контактът с открити наранявания, лигавици и очите.

Максималната дневна доза на Elmetacin разтвор е 25 ml, съответстваща на 200 mg indometacin.

Ако едновременно се прилагат и други средства, съдържащи indometacin, общата дневна доза на лекарственото вещество не трябва да надвишава 200 mg.

Приложение под оклузия не се препоръчва.

По принцип продължителността на лечението е 2-3 седмици.

Ако оплакванията, дължащи се на спортна или случайна травма, не отзвучат в рамките най-много на седем дни, е необходима консултация с лекар.



#### **4.3. Противопоказания**

- свръхчувствителност към някоя от съставките или към други нестероидни противовъзпалителни лекарства (кръстосана реактивност)
- EImetacin не трябва да се поставя върху открити рани, при възпаление или инфекция на кожата, както и върху кожни екземи или върху лигавици
- последен триместър на бременността.

През първи и втори триместър на бременността, при кърмачки, при деца под 14 години и при пациенти със стомашни или интестинални язви, EImetacin разтвор може да се използва само при крайна необходимост.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Разтворът съдържа алкохол (изопропилов алкохол) и затова не трябва да влиза в контакт с открити рани, лигавици и очите.

Приложение под оклузия не се препоръчва.

Ако едновременно се прилагат и други средства, съдържащи indometacin, общата дневна доза на лекарствено вещество не трябва да надвишава 200 mg.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие**

Не са известни такива, свързани с препоръчаните начин на приложение и дозировка.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

EImetacin не трябва да се прилага в последния триместър на бременността. При бременни в първи и втори триместър, както и при кърмачки, EImetacin разтвор може да се прилага само при крайна необходимост.

#### **4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Може да възникне дразнене на кожата (зачервяване, сърбеж, екзантем и евентуално екзема).

В редки случаи EImetacin може да предизвика реакции на свръхчувствителност или локални алергични реакции (контактен дерматит).

В редки случаи са наблюдавани и системни реакции като симптоми от стомаха и чревата, главоболие и виене на свят.

В изолирани случаи може да възникне дразнене на респираторния тракт в резултат на вдишване на разтвора.

Наблюдавани са изолирани случаи на влошаване на наличен псориазис след приложение на лекарството върху кожата.



#### **4.9. Предозиране**

Тази лекарствена форма не предполага предозиране. При едновременното прилагане с indometacin перорално или парентерално е необходимо да се отчита общата въведена доза. Предозирането на indometacin може да се прояви със симптоми като: гадене, повръщане, главоболие, дезориентация, летаргия. В тези случаи са показани терапевтични мерки за намаляване на абсорбцията и при необходимост - компенсиране на електролитните нарушения.

### **5. Фармакологични свойства**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Лекарственото вещество – indometacin има противовъзпалителни и аналгетични свойства, дължащи се на инхибицията на простагландиновия синтез. След приложението на Elmetacin се наблюдава бързо отзвучаване на симптомите на възпалението, като например – болката и отока, както и видимо подобрение на двигателната функция. Хроничните възпалителни процеси се повлияват добре благодарение на антипролиферативното действие.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

За разлика от пероралното приложение, при локално приложение в организма навлиза само една пета от приложената доза Elmetacin и при хора може да бъде установена в синовиалната течност и мускулите.

Максималните плазмени концентрации се достигат след 4 до 8 часа. След 24 часа концентрациите намаляват до около 10%.

Лекарственото вещество се екскретира основно през бъбреците като O-деметилирана форма; само малък процент се екскретира в непроменен вид или като глюкуронирана форма.

В зависимост от плазмените концентрации indometacin се екскретира в кърмата.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Благодарение на ниските серумни концентрации след приложение на Elmetacin върху кожата, токсикологичните характеристики на indometacin са практически незначителни.

### **6. Фармацевтични данни**

#### **6.1. Списък на помощните вещества**

Isopropyl myristate

Isopropyl alcohol

Perfume oil



**6.2. Физични и химични несъвместимости**

Няма

**6.3. Срок на годност**

3 години

**6.4. Специални мерки за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25<sup>0</sup>С.

Разтворът съдържа алкохол: лесно запалим.

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Бели пластмасови бутилки, които се затварят с пластмасова помпичка и пластмасова капачка с винт.

Бутилките са поставени в картонени кутии.

Количество в една опковка: 50 или 100 ml разтвор

**6.6. Инструкции за употреба**

Да се държи изправен. Преди първото приложение помпичката се натиска няколко пъти; след това спрейът е готов за употреба.

**7. Производител и притежател на разрешението за употреба**

Sankyo Pharma GmbH

Zielstattstrabe 9

D-81379 Munchen

Germany

**8. Номер на разрешението за употреба**

11-606 / 12.05.1997

**9. Дата на регистрация / подновяване на регистрация**

15.05.1997, рег номер 9700297

**10. Дата на последна редакция на текста**

23.06.03

