

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **ELMETACIN SPRAY 8 mg/ml nahasprei, lahus** Indometatsiin

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Elmetacin Spray ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Elmetacin Spray kasutamist.
3. Kuidas Elmetacin Spray'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Elmetacin Spray'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. MIS RAVIM ON ELMETACIN SPRAY JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Elmetacin Spray toimeaineks on indometatsiin, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete hulka ja mis toimib põletikuvastaselt ja valuvaigistavalt.

Elmetacin Spray on näidustatud Valu paikseks leevendamiseks pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral järgmistel juhtudel:

- jäsemete traumad (k.a. sporditraumad), nagu nt. äge nihestus, nikastus ja põrutus
- pehmetekude põletikulised haigused nagu tendiniit (kõõluse põletik), tenosünooviit (kõõluse ja selle ümbruse põletik).

#### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ELMETACIN SPRAY KASUTAMIST**

##### **Ärge kasutage Elmetacin Spray'd:**

- kui te olete indometatsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem esinenud astmahooge, allergilisi nahareaktsioone või heinapalavikku teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (nt. atsetüülsalitsüülhape) kasutamise tagajärjel;
- lahtistel haavadel, põletikulisel või infitseerunud nahal, ekseemidel, limaskestadel ja silmas;
- raseduse viimasel trimestril;
- lastel ja noorukitel.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud** Enne Elmetacin Spray kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Mao või kaksteistsõrmiksoole haavandiga patsiendid ei tohi kasutada Elmetacin Spray'd, kui arst ei ole seda otseselt lubanud.

Kui Elmetacin Spray'd kasutavad patsiendid, kellel on astma, heinapalavik, ninapolüübid, krooniline obstruktiivne kopsuhaigus või krooniline respiratoorne infektsioon (eriti kombinatsioonis heinapalaviku sarnaste sümptomitega) või patsiendid, kes on ülitundlikud mittesteroidsete põletikuvastaste ainete suhtes, esineb võrreldes teiste patsientidega suurem oht astmahoogude (analgeetikumide talumatus/aspiriiniastma), naha ja limaskestade lokaalse turse (Quincke ödeem) või nõgestõve tekkeks.

Ohustatud patsientidel võib Elmetacin Spray'd kasutada vaid otsese meditsiinilise järelevalve all ja teatud ettevaatusabinõusid järgides. Sama kehtib haigete kohta, kes on ülitundlikud (allergilised) teiste ravimite suhtes, st need kellel esineb ravimite kasutamisel näiteks nahareaktsioone nagu sügelus või nõgestõbi.

### **Muud ravimid ja Elmetacin Spray**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ettenähtud kasutamisel ei ole Elmetacin Spray'l koostoimeid teiste ravimitega täheldatud. Vaatamata sellele tuleb informeerida raviarsti kõikidest samaaegselt kasutatavatest või hiljuti kasutatud ravimitest.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Raseduse esimesel ja teisel trimestril võib Elmetacin Spray'd kasutada ainult pärast raviarstiga konsulteerimist. Ärge kasutage Elmetacin Spray'd raseduse viimasel trimestril, kuna siis on suurem risk kõrvaltoimete tekkimiseks (emal ja lapsel).

Elmetacin Spray toimeaine indometatsiin eritub vähesel määral rinnapiima. Rinnaga toitmise ajal tuleb vältida igal võimalusel ravimi kasutamist suurtel kehapindadel või pikema aja jooksul. Selleks, et vältida imiku otsest kontakti Elmetacin Spray'ga, ei tohi ravimit rinnaga toitmise ajal piserdada rindadele.

### **Lapsed**

Elmetacin Spray'd ei tohi kasutada lastel ja noorukitel, kuna antud vanuserühmaga puuduvad piisavad kogemused. Laste puhul jälgida, et nad ei puudutaks neid piirkondi, kuhu on kantud ravim.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Elmetacin Spray ühekordse või lühiaegse kasutamise puhul ei ole vaja erilisi ettevaatusabinõusid.

## **3. KUIDAS KASUTADA ELMETACIN SPRAY'D**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## Täiskasvanud

Kasutage Elmetacin Spray'd 3...5 korda päevas. Sõltuvalt valuliku piirkonna suurusest, on vajalik annus 0,5...1,5 ml Elmetacin Spray'd (st spreid tuleb vajutada 4...13 korda, mis väljastab 4...12 mg indometatsiini).

Pihustage Elmetacin Spray'd haigele kohale kattes selle piirkonna täielikult. Maksimaalne lubatud päevane koguanus on 7,5 ml, mis vastab 60 mg indometatsiinile (ligikaudu 60 vajutust).

## Kasutamine lastel ja noorukitel

Andmete puudumise tõttu ei tohi kasutada

### *Manustamisviis*

Ainult välispidiseks kasutamiseks. Mitte alla neelata.

Piserdada valulikule piirkonnale, mitte puudutades seda. Sisse hõõruda ei ole vaja. Enne pihustatud koha katmist lasta ravimil täielikult kuivada mõne minuti jooksul. Lahuse kasutamine õhku mitteläbilaskvate mähiste või kompresside all ei ole lubatud.

### *Ravikuuri pikkus*

Üldjuhul on piisav 1...2 nädala pikkune ravi. Sellest ajast kauem kestva ravi efektiivsus ei ole tõestatud. Sporditraumade ja õnnetusjuhtumite korral peaks ravi piirduma 7 päevaga.

Kui teil on tunne, et Elmetacin Spray toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

## **Kui te kasutate rohkem Elmetacin Spray'd kui on ette nähtud**

Kui lokaalseks kasutamiseks soovitatav annus on ületatud, tuleb lahus eemaldada nahalt veega pestes. Lahus võib imbuda läbi riiete nahapinnale.

Elmetacin Spray liiga suure koguse kasutamisest või juhuslikust allaneelamisest teatage oma arstile. Kuidas edasi tegutseda, otsustab arst lähtudes teie kaebuste tugevusest.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Elmetacin Spray põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete hindamisel võetakse aluseks järgmised esinemissagedused:

<b>Väga sage</b>	$\geq 1/10$
<b>Sage</b>	$\geq 1/100$ kuni $< 1/10$
<b>Aeg-ajalt</b>	$\geq 1/1,000$ kuni $< 1/100$
<b>Harv</b>	$\geq 1/10,000$ kuni $< 1/1,000$
<b>Väga harv</b>	$\leq 1/10,000$ , kaasa arvatud üksikjuhtumid

### *Immuunsüsteemi häired*

Aeg-ajalt: ülitundlikkusreaktsioonid (allergia)

### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired (hingamine ja rind):*

Harv: hingamisteede ärritus pärast lahuse sissehingamist.

Väga harv: hingamisteede ahenemine eelsoodumusega patsientidel (bronhospasm).

### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused:*

Sage: nahareaktsioonid nagu punetus, sügelus või lööve, sh mädavilliline või sõlmeline lööve.

Aeg-ajalt: lokaalsed allergilised reaktsioonid (kontaktdermatiit).

Väga harv: psoriaasi ägenemine.

Elmetacin Spray kasutamine suurtel nahapiirkondadel pikema aja jooksul võib põhjustada süsteemseid kõrvaltoimeid, sealhulgas mao ja soolestiku probleemide, peavalu ning peapööritust, mis mõjutavad teatud organsüsteemi või tervet organismi.

### *Kuidas tegutseda kõrvaltoimete tekkimisel*

Kõrvaltoimete tekkimisel lõpetage ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga. Ülitundlikkusreaktsioonide (allergia) ilmnemisel lõpetage Elmetacin Spray kasutamine.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. KUIDAS ELMETACIN SPRAY'D SÄILITADA**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja vahetul pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

### *Säilitamistingimused:*

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Lahus sisaldab alkoholi ja on väga tuleohtlik!

### *Säilivusaeg pärast pakendi esmast avamist:*

Pärast vahetu pakendi esmast avamist on ravim kasutuskõlblik 12 kuu jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE**

### **Mida ELMETACIN SPRAY sisaldab**

- Toimeaine on indometatsiin. 1 ml (0.8 g) lahust sisaldab 8 mg indometatsiini.
- Teised abiained on: isopropüülmüristaat, isopropüülalkohol.

### **Kuidas ELMETACIN SPRAY välja näeb ja pakendi sisu**

Selge kollakasroheline lahus.

Elmetacin Spray on saadaval pakendites, milles on 50 ml nahaspreid, lahust.

**Müügiloa hoidja**

UAB “STADA Baltics ”  
Gostauto 40A  
LT-03163 Vilnius  
Leedu

**Tootjad:**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastr. 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

Mobilat Produktions GmbH  
Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Almar Sehver  
Tartu mnt 16  
10117 Tallinn  
tel 6605910  
almar@aaa.ee

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.**