

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ELMETACIN SPRAY 8 mg/ml nahasprei, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml (0.8 g) lahust sisaldab 8 mg indometatsiini.

INN. *Indometacinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

Selge kollakasroheline lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Valu paikne leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud

ELMETACIN SPRAY'd kasutatakse 3...5 korda päevas. Sõltuvalt valuliku piirkonna suuruselt, on vajalik annus 0,5...1,5 ml ELMETACIN SPRAY'd (st et spreid tuleb vajutada 4...13 korda, mis väljastab 4...12 mg indometatsiini). Maksimaalne lubatud päevane koguanus on 7,5 ml, mis vastab 60 mg indometatsiinile.

Lapsed ja noorukid Andmete puudumise tõttu ei tohi kasutada (vt lõik 4.3)

Ainult välispidiseks kasutamiseks. Mitte alla neelata.

ELMETACIN SPRAY'd pihustatakse haigele kohale kattes selle piirkonna täielikult. Enne, pihustatud koha katmist lasta ravimil täielikult kuivada. Lahuse kasutamine oklusiivsete mähiste all ei ole lubatud. 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.

4.3 Vastunäidustused

ELMETACIN SPRAY'd ei tohi kasutada:

- kui on teada ülitundlikkus toimeaine, mõne teise mittesteroidse põletikuvastase ravimi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes;
- lahtistel haavadel, põletikulisel või infitseerunud nahal, ekseemidel, limaskestadel ja silmas;
- raseduse viimasel trimestril (vt. lõik 4.6);

ELMETACIN SPRAY'd ei tohi kasutada lastel ja noorukitel, kuna antud vanuserühmaga puuduvad piisavad kogemused.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Mao või kaksteistsõrmiksoole haavandiga patsiendil tohib ELMETACIN SPRAY'd kasutada vaid pärast ravist oodatava võimaliku kasu ja riski hoolikat kaalumist.

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 nimetatud haigeid ohtudest teavitades. Sama kehtib haigete kohta, kes on ülitundlikud (allergilised) teiste ravimite suhtes, st need kellel esineb ravimite kasutamisel näiteks nahareaktsioone nagu sügelus või urtikaaria.

Kui sümptomid püsivad kauem kui 3 päeva, pidage nõu oma arstiga.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ettenähtud kasutamisel ei ole ELMETACIN SPRAY'i koostoimeid teiste ravimitega täheldatud.

4.6 Rasedus ja imetamine

Puuduvad piisavad andmed ELMETACIN SPRAY kasutamise kohta raseduse ajal. Loomkatsetes on indometatsiini süsteemsel manustamisel täheldatud reproduktiivset toksilisust (vt lõik 5.3). Potentsiaalsed riskid inimesele ei ole teada.

Raseduse esimesel ja teisel trimestril peaks kasutama ELMETACIN SPRAY'd vaid pärast ravist saadava võimaliku kasu ja riski hoolikat kaalumist. Kui ELMETACIN SPRAY kasutamist raseduse ajal peetakse vajalikuks, tuleb seda eelistatult kasutada väikestel nahapiirkondadel ja võimalikult lühikese aja jooksul.

Raseduse viimasel trimestril on indometatsiini kasutamine vastunäidustatud. Tulenevalt indometatsiini toimemehhanismist võivad selle kasutamise tagajärjeks olla: tokolüüs, raseduse kestuse pikenemine, sünnitus, kardiopulmonaalne toksilisus (arterioosjuha enneaegne sulgumine, pulmonaalne hüpertensioon) ja renaalne toksilisus lastel (oliguuria, oligohüdrarnioos), suurenenud veritsuse oht emal ja lapsel, suurenenud tursevalmidus emal.

Indometatsiin eritub vähesel määral rinnapiima. Rinnaga toitmise ajal tuleb vältida ravimi kasutamist suurtel kehapiindadel või pikema aja jooksul. Selleks, et vältida imiku otsest kontakti ELMETACIN SPRAY'ga, ei tohi ravimit rinnaga toitmise ajal piserdada rindadele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

ELMETACIN SPRAY ühekordse või lühiaegse kasutamise puhul ei ole vaja erilisi ettevaatusabinõusid.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissagedus on esitatud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1,000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10,000$ kuni $< 1/1,000$); väga harv ($< 1/10,000$), kaasa arvatud üksikjuhtumid.

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: ülitundlikkusreaktsioonid.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Harv: hingamisteede ärritus pärast lahuse sissehingamist.

Väga harv: hingamisteede ahenemine eelsoodumusega patsientidel (bronhospasm) (vt lõik 4.3).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Sage: nahareaktsioonid nagu punetus, sügelus või lööve, sh papuloosne ja pustuloosne lööve.

Aeg-ajalt: lokaalsed allergilised reaktsioonid (kontaktdermatiit).

Väga harv: psoriaasi ägenemine.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

ELMETACIN SPRAY kasutamine suurtel nahapiirkondadel pikema aja jooksul võib põhjustada süsteemseid kõrvaltoimeid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kui lokaalseks kasutamiseks soovitatav annus on ületatud, tuleb lahus eemaldada nahalt veega pestes. ELMETACIN SPRAY tuntaval üleannustamisel juhusliku suukaudse manustamise korral on näidustatud sümptomaatiline ravi.

ELMETACIN SPRAY'le spetsiifiline antidoot puudub.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja valuvastased ained, äädikhappe derivaat

ATC kood: M02AA23

Indometatsiin on mittesteroidne põletikuvastane aine, mille toime on tõestatud loomkatsetes, kus aine inhibeeris põletiku mudelis prostaglandiinide sünteesi. Inimestel vähendab indometatsiin põletikust, tursest ja palavikust tingitud valu. Indometatsiin inhibeerib pöörduvalt adenosiindifosfaati (ADP) ja kollageenist indutseeritud trombotsüütide agregatsiooni.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Suukaudse manustamise korral imendub indometatsiin osaliselt maos ning seejärel täielikult peensooles. Pärast metaboliseerimist maksas (hüdroksüleerimine ja karboksüleerimine), elimineeritakse farmakoloogiliselt inaktiivsed metaboliidid peamiselt neerude (60%) aga ka sapi kaudu. Keskmise poolväärtusaeg on 90...93% ulatuses plasmavalkudega seotuse korral 2 tundi.

Pärast paikset manustamist moodustab indometatsiin nahadepoo, millest toimeaine vabaneb aeglaselt põletiku koldesse. Võrdlevas uuringus oli indometatsiini perkutaanse imendumise määr (biosaadavus) oklusioonideme alt võrreldes suukaudse manustamisega 20%.

Kirjeldatud terapeutiline toime on peamiselt seletatav ravimi terapeutiliselt toimiva kontsentratsiooni saavutamise ja manustamiskoha all olevas haigusliku muutusega koos. Ravimi imendumine koesse võib sõltuda haigusest ja selle ägedusest ning olla seotud ka haiguse lokaliseerimisega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomkatsetes täheldati indometatsiini süsteemse kasutamise korral seedetrakti kahjustusi ja haavandeid, verejooksude ohu suurenemist, maksa ja neerude kahjustust. Kvalitatiivselt võrreldav süsteemsete kõrvaltoimete spekter oli täheldatud loomkatsetes ka kutaansel manustamisel, kaasa arvatud seedetrakti kahjustused ja haavandid.

In vivo ja *in vitro* mutageensuse uuringud indometatsiini mutageensele toimele ei viita. Indometatsiini võimaliku kartsinogeensuse pikaaegsed uuringud rottidel ja hiirtel kartsinogeenset potentsiaali ei näidanud.

Indometatsiini embrüotoksilist potentsiaali süsteemse kasutamise korral on uuritud rottidel, hiirtel ja küülikutel. Loote surmad ja kasvu pidurdus esinesid emasloomale toksilise annuse puhul. Arenguhäireid ei ole täheldatud. Indometatsiini süsteemse kasutamise korral oli täheldatud tiinuse ja sünnituse kestuse pikenemist. Mingeid kõrvaltoimeid viljakusele ei ole täheldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Isopropüülmüristaat, isopropüülalkohol.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 12 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Lahus sisaldab alkoholi ja on väga tuleohtlik!

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Polüetüleenist konteiner spreipumbaga.

Pakendi suurused: 50 ml lahust.

6.6. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

UAB "STADA-Nizhpharm-Baltija"

Gostauto 40A

LT-03163 Vilnius

Leedu

8. MÜÜGILOA NUMBER

311000

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.04.2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.05.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

detsember 2017