



*Уважаеми пациенти,  
Моля, прочетете внимателно тази листовка за приложение на Вашето лекарство,  
тъй като тя съдържа важна информация за това, което трябва да имате предвид  
при използването на това лекарство. Ако имате някакви въпроси, моля,  
консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*

**Листовка за пациента  
Елметацин®**

Лекарствено вещество: Indometacin

**Състав:**

Лекарствено вещество: 1 мл (0.8г) от разтвора съдържа 8мг индометацин (съответно 1%)  
помощни вещества: изопропилов алкохол, изопропил миристат, ароматно масло

**Фармацевтична форма и съдържание:**

Елметацин се предлага под формата на 50 или 100 мл разтвор.

Елметацин съдържа индометацин, който има противовъзпалителни и аналгетични  
свойства и принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни /  
аналгетични лекарства.

**Производител и притежател на разрешението за употреба**

Sankyo Pharma GmbH  
Zielstattstrabe 9  
D-81379 Munchen  
Germany  
Тел.: (089) 78 08-0  
Факс: (089) 78 08-267

**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)

**Противопоказания**

**Кога не трябва да се използва Елметацин?**

Не трябва да използвате Елметацин, ако сте алергични към някоя от съставките или ако имате астма, дразнене на кожата или студова алергия, проявили се при приложението на друг аналгетик или антиревматично лекарство (нестероидно противовъзпалително лекарство), като например ацетилсалицилова киселина (например Аспирин). Елметацин не трябва да се прилага при открити рани, възпаление или инфекция на кожата, екзема или върху лигавици. Елметацин не трябва да се прилага по време на третото тримесечие на бремеността. Като мярка за безопасност Елметацин не трябва да се прилага по време на първото и второто тримесечие на бремеността, при кърмене и при



пациенти, които страдат от стомашна язва или язва на дванадесетопръстника, освен ако не е предписан от лекар.

**За какво трябва да внимавате, ако сте бременни или кърмите?**

По време на третото тримесечие на бремеността Елметацин не трябва да се прилага, тъй като липсва достатъчно опит. Като предпазна мярка Елметацин не трябва да се прилага по време на първото и второто тримесечие на бремеността и при кърмачки.

**Какво трябва да се знае при приложението на Елметацин при деца?**

При деца под 14 години Елметацин се прилага само при изрично предписание от лекар.

**Специални предпазни мерки и предупреждения при употреба:**

Няма

**Взаимодействия с други лекарства:**

Няма

**Дозировка, начин и продължителност на лечението**

Следното се отнася за случаите, в които не Ви е предписан друг начин на приложение от Вашия лекар. Моля, следвайте инструкциите за приложение, защото приложен по друг начин Елметацин може да няма ефект.

**Какво количество Елметацин трябва да използвате и колко често трябва да го нанасяте?**

Разтворът трябва да се напръсква 3 до 5 пъти на ден върху кожата, така че да покрие кожата на цялата засегната област. Максималната дневна доза е 25 мл Елметацин разтвор, съответстващ на 200мг дневно от лекарственото вещество.

**Как трябва да нанасяте Елметацин разтвор?**

Разтворът трябва да се напръсква директно върху кожата на засегнатата област; не е необходимо да се втрива.

Не се препоръчва да се поставя загоряващ компрес.

Разтворът съдържа алкохол и затова трябва да се напръсква само върху здрава кожа. Не трябва да се пръска върху кожни рани или наранявания. Трябва да се избягва контактът на Елметацин с очите и лигавиците.

**ДА НЕ СЕ ПРИЕМА ПРЕЗ УСТАТА!**

**Колко дълго трябва да употребявате Елметацин разтвор?**

В повечето случаи продължителността на лечение е 2 до 3 седмици. Ако обаче оплакванията след спортна или случайна травма не намалеят най-много до седмия ден, необходимо е да се консултирате с лекар.

**Предозиране и други грешки при употреба**

**Какво трябва да се направи, ако е използван твърде много Елметацин разтвор (умишлено или по грешка)?**

В случаи на предозиране при локално приложение, отстранете спрея от кожата и измийте с вода.

Излишното количество спрей може да попие в дрехите.



В случаи на голямо предозиране или на случайно поглъщане на Елметацин разтвор, моля, консултирайте се с лекар. В зависимост от вида и тежестта на симптомите той/тя ще прецени какви мерки трябва да бъдат предприети.

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

#### **Какви нежелани лекарствени реакции могат да възникнат при лечение с Елметацин разтвор?**

Може да възникне дразнене на кожата, като например : зачервяване, сърбеж, парене, обрив (екзема), но обикновено изчезват след спиране на приложението на лекарството. В редки случаи Елметацин може да предизвика реакции на свръхчувствителност или местни 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 дихателните пътища в резултат на вдишване на разтвора.

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

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар за това.

#### **Какви мерки трябва да се предприемат, ако възникнат нежелани лекарствени реакции?**

Ако се появят някакви нежелани лекарствени реакции, Вие трябва да спрете приложението на Елметацин и да се консултирате с Вашия лекар. Ако има признаци на алергия, спрете приложението на Елметацин и не го употребявайте отново.

#### **Допълнителни бележки и информация за срока на годност на лекарствения продукт**

Срокът на годност е отпечатан на опаковката и на етикета на бутилката. Не използвайте тази опаковка след изтичане на срока на годност.

#### **Как да се съхранява Елметацин?**

Да се съхранява при температура по 25°C.

Както и другите лекарства, така и Елметацин разтвор трябва да се съхранява на недостъпно за деца място.

Разтворът съдържа алкохол и е лесно запалим.

**Дата на последна корекция на листовката: 23.06. 2003**

#### **Допълнителна информация за пациентите**

Бутилката на спрея се отваря лесно (не е вреден за околната среда). Ето защо, моля, дръжте бутилката изправена при пръскане.

Преди пръвото напръскване или ако не сте го употребявали дълго време, натиснете помпичката на спрея няколко пъти. След това спрейт е готов за приложение.

