

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Indometacin Actavis 10 % gelis

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename grame gelio yra 100 mg indometacino.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje

## **3. VAISTO FORMA**

Gelis

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

- Ūminė arba lėtinė sąnarių liga: reumatinis poliartritas, ankilozinis spondilitas, psoriazės sukeltas sąnarių uždegimas.
- Minkštųjų audinių reumatas (tepalinio maišelio, sausgyslių ir jų makščių uždegimas, fibrozitas, periartritas).
- Paūmėjusi artrozė, tarpslankstelinio disko pokyčių sukeltas negalavimas, neuritas, pleksitas, radikulitas.
- Sumušimas, išnirimas, patempimas, operacijos sukeltas audinių patinimas.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Indometacin Actavis 10 % gelio galima vartoti tik ant odos.

Suaugę žmonės

2 – 3 kartus per dieną iš tūbelės reikia išspausti 4 – 5 centimetrų gelio juostelę ir ją švelniai įtrinti skaudamus sąnarius ar pažeistą odą.

Per dieną galima vartoti ne ilgesnę kaip 15 cm gelio juostelę. Preparatu galima gydytis ne ilgiau kaip 10 dienų.

Vyresni negu 14 metų vaikai

Vienkartinė ir dienos dozė yra maždaug pusė suaugusio žmogaus dozės: iš karto reikia tepti 2 – 2,5 cm, per dieną – ne ilgesnę kaip 7,5 cm gelio juostelę.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Indometacin Actavis gelio vartoti draudžiama, jei yra padidėjęs jautrumas sudedamosioms preparato dalims, acetilsalicilo rūgščiai ar kitokiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, sergama ūmine skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa, leukocitopenija, trombocitopenija arba jei sutrikęs kraujo krešėjimas.

Indometacin Actavis geliu negalima tepti atvirų žaizdų, akių, burnos bei kitų vietų gleivinės.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

- Kadangi nepakanka patirties, jaunesniems negu 14 metų pacientams Indometacin Actavis gelio vartoti nerekomenduojama.
- Vaisto negalima vartoti nėščioms moterims ir žindyvėms.

- Indometacin Actavis gelio nerekomenduojama vartoti žmonėms, kuriems yra arba buvo padidėjęs jautrumas maisto produktams, vaistams arba kurie serga bronchine astma, alergine sloga ar kitokia neaiškios priežasties sukelta alergine liga.
- Ligoniams, sergantiems sunkia inkstų ir (arba) kepenų liga, Indometacin Actavis gelio vartoti ilgai, ypač jei juo tepamas didelis odos plotas, nerekomenduojama.
- Indometacin Actavis gelio galima tepti tik ant nepažeistos odos.
- Jei vaisto vartojama ilgiau negu 10 dienų, būtina tikrinti leukocitų ir trombocitų kiekį.
- Dėl galimos Indometacin Actavis sąveikos su antibiotikais, antikoaguliantais, vaistais nuo diabeto bei kai kuriais kitokiais preparatais būtina nuolat stebėti paciento būklę bei laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčius.
- Indometacin Actavis gelio sudėtyje yra natrio benzoato ir propilenglikolio, kurie gali dirginti odą.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika**

Vaisto vartojant kartu su kitokiais lokalaus poveikio medikamentais, nepageidaujamos sąveikos nepastebėta.

Indometacin Actavis gelio nerekomenduojama vartoti kartu su gliukokortikoidais, kadangi gali stiprėti ulcerogeninis pastarųjų medikamentų poveikis.

#### **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Ar Indometacin Actavis gelio vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu saugu, tiksliai nežinoma, kadangi nepakanka patirties, todėl nėščioms moterims ir žindyvėms jo vartoti ilgiau draudžiama.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Indometacin Actavis gelis gebėjimui vairuoti ir prižiūrėti veikiančius įrenginius įtakos nedaro, todėl vairuotojai ir darbininkai, prižiūrintys veikiančius įrenginius, jo vartoti gali.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Vaistas toleruojamas gerai.

Ilgiau vartojamas preparatas gali sukelti lokalų nepageidaujamą poveikį: niežulį, išbėrimą, paraudimą, gydomo odos ploto perštėjimą.

#### **4.9 Perdozavimas**

Lokaliai vartojamo Indometacin Actavis gelio perdozavimo atvejų nepastebėta. Jei medikamento vartojama ilgiau negu 10 dienų, reikia stebėti, ar neatsirado sisteminis poveikis: toksinis poveikis kepenims, stiprus galvos skausmas, kraujosruvų. Būtina dažnai tikrinti kraujo sudėtį, ypač leukocitų ir trombocitų kiekį.

Jei preparato praryjama, gali atsirasti burnos deginimas, pykinimas, vėmimas ir kitokių simptomų. *Pagalba.* Reikia išplauti burnos ertmę bei skrandį ir, jei būtina, prižiūrint gydytojui ligonį gydyti simptominiėmis priemonėmis.

Jeigu preparato patenka į atvirą žaizdą, akis ar ant gleivinės, atsiranda lokalaus dirginimo simptomų: ašarojimas, skausmas, deginimas.

*Pagalba.* Pažeistą vietą reikia plauti dideliu kiekiu distiliuoto vandens arba fiziologinio tirpalo tol, kol simptomai išnyksta.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

*Farmakoterapinė grupė* – vietinio veikimo sąnarių ir raumenų skausmus mažinantys vaistai.  
*ATC kodas* – M02AA 23

Indometacinas yra nesteroidinis medikamentas. Jis malšina skausmą ir mažina uždegimą bei temperatūrą. Iš išorės pavartotas Indometacino gelis greitai malšina skausmą, mažina audinių patinimą bei pažeistų audinių ir sąnarių gijimo laiką.

Minėtas poveikis pasireiškia todėl, kad medikamentas slopina prostaglandinų sintezę, kadangi laikinai blokuoja ciklooksigenazės aktyvumą.

Indometacinas uždegimą slopina stipriau negu salicilatai ir fenilbutazonas.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Kadangi gelio pagrindas yra hidrofilinis, veiklioji medžiaga visiškai ištirpsta ir labai greitai atsipalaiduoja. Indometacinas labai gerai prasiskverbia per odą ir veikdamas organizmą kelias būdais sukelia gydomąjį poveikį. Jo koncentracija vartojimo vietoje esančiuose audiniuose būna didelė.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Tyrimų duomenimis, oda Indometaciną toleruoja gerai, medikamentas sensibilizacijos nesukelia. Duomenų, kad Indometacinas sukeltų mutageninį ar kancerogeninį poveikį, nėra.

# **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

## **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Makrogolis 400  
Karbomerai  
Propilenglikolis  
Natrio benzoatas  
Etanolis

## **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Vidinę pakuotę laikyti sandariai.

## **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

Iš vidaus lakuota aliuminio tūbelė, kurioje yra 40 gramų gelio. Lankstomoji kartono (viena jo pusė nudažyta) dėžutė, kurioje yra tūbelė ir informacinis lapelis.

## **6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija**

Specialių reikalavimų nėra.

**7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS**

Actavis Nordic A/S  
Hammervej 7, 2970 Horsholm,  
Danija

**8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

LT R 02/7864/8

**9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA**

2002 10 02

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2005 05 09

## **II PRIEDAS**

### **RINKODAROS SĄLYGOS**

- A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

## **A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĒTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJU IŠLEIDIMAĀ**

Gamintoju, atsakingu uā seriju iāleidima, pavadinimasai ir adresasai

SIA Briz,  
Rasas 5, LV-1057 Riga,  
Latvija.

Balkanpharma-Troyan AD  
1, Krajrechna Str., 5600, Troyan  
Bulgaria

## **B. REGISTRACIJOS SAĻYGOS**

**Tiekimo ir vartojimo saļygos ar apribojimai, taikomi registravimo liudijimo turĒtojai**

Nereceptinis vaistinis preparatas.

**Kitos saļygos**

NĒra.

2007-05-04

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Indometacin Actavis 10 % gelis  
Indometacinas

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 g gelio yra 100 mg indometacino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: makrogolis 400, karbomerai, propilenglikolis, natrio benzoatas, etanolis.

#### **4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

40 g gelio

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti ant odos. Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Vidinę pakuotę laikyti sandariai.

#### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

#### **11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Nordic A/S, Hammervej 7, 2970 Horsholm, Danija

**12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

LT R 02/7864/8

**13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS**

Seriija {numeris}

**14. ĮSIGIJIMO TVARKA**

Nereceptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Dozavimas ir vartojimo metodas: 2 – 3 kartus per dieną iš tūbelės reikia išspausti 4 – 5 centimetrų (vyresniems negu 14 metų vaikams – 2 – 2,5 cm) gelio juostelę ir ją švelniai įtrinti skaudamus sąnarius ar pažeistą odą.

Slopina sąnarių bei raumenų uždegimą, malšina skausmą.

2007-06-27

## MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

### TŪBELĖ

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Indometacin Actavis 10 % gelis  
Indometacinas

Vartoti ant odos.

#### 2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

#### 3. TINKAMUMO LAIKAS

{MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

#### 4. SERIJOS NUMERIS

{numeris}

#### 5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

40 g

#### 6. KITA

1 g gelio yra 100 mg indometacino.

Actavis Nordic A/S

2007-06-27

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

**Atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Šio vaisto galima įsigyti be recepto, tačiau jo reikėtų vartoti tiksliai taip, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėja arba per 5 dienas nepalengvėja, būtina kreiptis į gydytoją.

### Lapelio turinys

1. Kas yra Indometacin Actavis 10 % gelis ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Indometacin Actavis 10 % gelio
3. Kaip vartoti Indometacin Actavis 10 % gelio
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Indometacin Actavis 10 % gelio laikymo sąlygos
6. Kita informacija

### **Indometacin Actavis 10 % gelis**

Indometacinas

- *Veiklioji medžiaga* yra indometacinas. 1 grame gelio yra 100 mg indometacino.
- *Pagalbinės medžiagos* yra makrogolis 400, karbomerai, propilenglikolis, natrio benzoatas, etanolis.

### **Registravimo liudijimo turėtojas**

Actavis Nordic A/S  
Hammervej 7, 2970 Horsholm,  
Danija

### **Gamintojas**

SIA Briz, Rasas 5, LV-1057 Riga, Latvija

Arba

Balkanpharma-Troyan AD, 1, Krajrechna Str., 5600, Troyan, Bulgaria

### **1. KAS YRA INDOMETACIN ACTAVIS 10 % GELIS IR NUO KO JIS VARTOJAMAS**

Indometacin Actavis 10 % gelis slopina pažeistų sąnarių ir audinių uždegimą, greitai numalšina skausmą bei sumažina patinimą. Vaistas gerai rezorbuojamas per odą bei lengvai prasiskverbia į sąnarių bei po oda esančius audinius.

Indometacin Actavis 10 % gelis didina pažeistų sąnarių judrumą. Juo gydoma:

- Ūminė arba lėtinė sąnarių liga: reumatinis poliartritas, ankilozinis spondilitas, psoriazės sukeltas sąnarių uždegimas.
- Minkštųjų audinių reumatas (tepalinio maišelio, sausgyslių ir jų makščių uždegimas, fibrozitas, periartritas).
- Paūmėjusi artrozė, tarpslankstelinio disko pokyčių sukeltas negalavimas, neuritas, pleksitas, radikulitas.
- Sumušimas, išnirimas, patempimas, operacijos sukeltas audinių patinimas.

## **2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT INDOMETACIN ACTAVIS 10 % GELIO**

*Indometacin Actavis 10 % gelio draudžiama vartoti, jei:*

- padidėjęs jautrumas sudedamosioms preparato dalims;
- padidėjęs jautrumas acetilsalicilo rūgščiai ar kitokiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo;
- yra ūmi skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa, leukocitopenija, trombocitopenija, kraujo krešėjimo sutrikimas;

*Indometacin Actavis 10 % geliu negalima tepti atvirų žaizdų, akių, burnos bei kitų vietų gleivinės.*

### Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės vartojant vaisto

- Indometacin Actavis 10 % gelio galima tepti tik ant nepažeistos odos.
- Ligoniams, sergantiems sunkia inkstų ir (arba) kepenų liga, Indometacin Actavis gelio vartoti ilgai, ypač jei juo tepamas didelis odos plotas, nerekomenduojama.
- Indometacin Actavis gelio nerekomenduojama vartoti žmonėms, kuriems yra arba buvo padidėjęs jautrumas maisto produktams, vaistams arba kurie serga bronchine astma, alergine sloga ar kitokia neaiškios priežasties sukelta alergine liga.

Minėti pacientai vaisto gali vartoti tik būtiniausiu atveju.

- Kadangi nepakanka patirties, jaunesniems negu 14 metų pacientams Indometacin Actavis 10 % gelio vartoti nerekomenduojama.

### **Nėštumas**

*Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.*

Ar Indometacin Actavis 10 % gelio vartoti nėščioms moterims saugu, tiksliai nežinoma, kadangi nepakanka patirties, todėl nėštumo laikotarpiu jo vartoti ilgiau draudžiama.

### **Žindymo laikotarpis**

*Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.*

Jei žindyvė gydoma Indometacin Actavis, žindymą reikia nutraukti.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Indometacin Actavis 10 % gelis gebėjimui vairuoti ir prižiūrėti veikiančius įrenginius įtakos nedaro, todėl vairuotojai ir darbininkai, prižiūrintys veikiančius įrenginius, jo vartoti gali.

### **Informacija apie pagalbines medžiagas**

Indometacin Actavis 10 % gelio sudėtyje yra natrio benzoato bei propilenglikolio, kurie gali dirginti odą.

### **Kitų vaistų vartojimas**

*Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant išgytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.*

Vaisto sąveikos su kitokiais lokalaus poveikio medikamentais nepastebėta.

Indometacin Actavis 10 % gelio nerekomenduojama vartoti kartu su gliukokortikoidais, kadangi gali dažniau atsirasti nepageidaujamas poveikis.

## **3. KAIP VARTOTI INDOMETACIN ACTAVIS 10 % GELIO**

*Indometacin Actavis 10 % gelio visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.*

### **Suaugę žmonės**

Indometacin Actavis 10 % gelio galima vartoti tik ant odos.

2 – 3 kartus per dieną iš tūbelės reikia išspausti 4 – 5 centimetrų gelio juostelę ir ją švelniai įtrinti skaudamus sąnarius ar pažeistą odą. Per dieną galima vartoti ne ilgesnę kaip 15 cm gelio juostelę. Preparatu galima gydytis ne ilgiau kaip 10 dienų.

### **Vyresni negu 14 metų vaikai**

Vienkartinė ir dienos dozė yra maždaug pusė suaugusio žmogaus dozės: iš karto reikia tepti 2 – 2,5 cm, per dieną – ne ilgesnę kaip 7,5 cm gelio juostelę. Preparatu galima gydytis ne ilgiau kaip 10 dienų. Galimas kompleksinis gydymas Indometacin Actavis 10 % geliu ir tabletėmis.

*Jeigu pacientas mano, kad Indometacin Actavis 10 % gelis veikia per stipriai arba per silpnai, reikia kreiptis į gydytoją arba vaistininką.*

### **Pavartojus per didelę Indometacin Actavis 10 % gelio dozę**

Jei medikamento vartojama ilgau negu 10 dienų, būtina konsultuotis su gydytoju. Jis prireikus paskirs laboratorinius tyrimus, kurie padės nustatyti, ar vaistas nesikaupia organizme.

Jei prasideda stiprus galvos, skrandžio skausmas, svaigulys ar atsiranda kitokių ligai nebūdingų simptomų, reikia kreiptis į gydytoją.

Jei preparato praryjama, gali atsirasti burnos deginimas, pykinimas, vėmimas ir kitokių simptomų. Pagalba. Reikia išplauti burnos ertmę bei skrandį ir, jei būtina, prižiūrint gydytojui ligonį gydyti simptominėmis priemonėmis.

Jeigu preparato patenka į atvirą žaizdą, akis ar ant gleivinės, atsiranda lokalaus dirginimo simptomų: ašarojimas, skausmas, deginimas.

Pagalba. Pažeistą vietą reikia plauti dideliu kiekiu distiliuoto vandens arba fiziologinio tirpalo tol, kol simptomai išnyksta.

Minėtais atvejais būtina gydytojo konsultacija.

### **Pamiršus pavartoti Indometacin Actavis 10 % gelio**

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima. Vaisto reikia vartoti toliau taip, kaip įprasta.

### **Pokyčiai, atsirandantys nutraukus Indometacin Actavis 10 % gelio vartojimą**

Nutraukus vaisto vartojimą nepageidaujamų pasekmių paprastai nebūna.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Indometacin Actavis 10 % gelis, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį.

Retai preparatas gali sukelti niežulį, išbėrimą, paraudimą, gydomo odos ploto perštėjimą.

*Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.*

## **5. INDOMETACIN ACTAVIS 10 % GELIO LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vidinę pakuotę laikyti sandariai.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima.

## **6. KITA INFORMACIJA**

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

UAB Actavis Baltics

Vytauto 8/7-6

LT-08118 Vilnius-4

Tel. +370 5 260 9615

[vilnius@actavis.lt](mailto:vilnius@actavis.lt)

**Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2007-05-04**