

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Elmetacin 8 mg/ml kožní sprej, roztok
Indometacinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml (0,8 g) roztoku obsahuje indometacinum 8 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Isopropyl-myristát, isopropylalkohol

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

50 (100) ml kožního spreje, roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Kožní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT
UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok je vzhledem k obsahu alkoholu hořlavý! Nepoužívejte vnitřně - nepolykejte!
Roztok neaplikujte na otevřené rány, na kůži postiženou zánětem, infekcí či ekzémem, na sliznice a do očí.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přípravek po 12 měsících od prvního otevření zlikvidujte, i když nebyl spotřebován úplně.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 29/197/87-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Přípravek Elmetacin se používá k zevní podpůrné léčbě bolesti u akutních pohmoždění, podvrtnutí nebo namožení svalů končetin následkem tupých poranění, např. při sportu. Podle velikosti léčené bolestivé plochy je třeba k ošetření použít jednotlivou dávku 0,5 - 1,5 ml přípravku Elmetacin, tj. 4 - 12 stlačení rozprašovače (4 mg až 12 mg indometacinu). Tuto dávku aplikujte 3-5 krát denně.

Celková denní dávka nemá překročit 7,5 ml přípravku Elmetacin, což odpovídá 60 mg indometacinu (60 stlačení rozprašovače).

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

elmetacin

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Elmetacin 8 mg/ml kožní sprej, roztok
Indometacinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml (0,8 g) roztoku obsahuje 8 mg indometacinum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Isopropyl-myristát, isopropylalkohol

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

50 (100) ml kožního spreje, roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Kožní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok je vzhledem k obsahu alkoholu hořlavý! Nepoužívejte vnitřně- nepolykejte!
Roztok neaplikujte na otevřené rány, na kůži postiženou zánětem, infekcí či ekzémem, na sliznice a do očí.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přípravek po 12 měsících od prvního otevření zlikvidujte, i když nebyl spotřebován úplně.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 29/197/87-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Přípravek Elmetacin se používá k zevní podpůrné léčbě bolesti u akutních pohmoždění, podvrtnutí nebo namožení svalů končetin následkem tupých poranění, např. při sportu. Podle velikosti léčené bolestivé plochy je třeba k ošetření použít jednotlivou dávku 0,5 - 1,5 ml přípravku Elmetacin, tj. 4 - 12 stlačení rozprašovače (4 mg až 12 mg indometacinu). Tuto dávku aplikujte 3-5 krát denně. Celková denní dávka nemá překročit 7,5 ml přípravku Elmetacin, což odpovídá 60 mg indometacinu (60 stlačení rozprašovače).

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**