

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНДОМЕТАЦИН ПЛЮС

(INDOMETACIN PLUS)

Склад:

діючі речовини: індометацин, диметилсульфоксид;

1 г мазі містить індометацин 50 мг, диметилсульфоксид 50 мг;

допоміжні речовини: олія м'яти перцевої, пропіленгліколь, поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 1500.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь зеленувато-жовтого кольору зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування.

Код АТХ M02A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протизапальний, аналгетичний, антиагрегаційний засіб. Блокує фермент циклооксигеназу (ЦОГ), що бере участь у перетворенні арахідонової кислоти, внаслідок чого порушується синтез простагландинів, що відіграють важливу роль у розвитку запальних реакцій, гарячки, болю. Пригнічує активність медіаторів запалення, гіалуронідази, лізосомальних гідролаз.

Індометацин спричиняє ослаблення або зникнення больового синдрому ревматичного та неревматичного характеру.

Диметилсульфоксид, проникаючи крізь біологічні мембрани, включаючи шкіру, посилює проникнення крізь нешкоджену шкіру індометацину.

Фармакокінетика.

При нашкірному застосуванні індометацин частково всмоктується у системний кровотік. Час досягнення максимальної концентрації в крові становить приблизно 2 години. Індометацин добре проникає у тканини. Біотрансформується у печінці з утворенням неактивних метаболітів індометацину і його кон'югатів із глюкуроновою кислотою. Незмінений індометацин і неактивні метаболіти виводяться нирками і з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Додатковий засіб у комплексному лікуванні гострого та хронічного ревматоїдного артриту, остеоартриту, остеоартрозу, анкілозуючого спондиліту, псоріатичного поліартриту, подагричного артриту;
- локалізовані форми позасуглобового ревматизму опорно-рухового апарату: тендиніти, синовіти, тендовагініти, запалення фасцій та суглобових зв'язок, бурсит;
- місцеве симптоматичне лікування запалення, болю та набряку при посттравматичних ураженнях опорно-рухового апарату - розтягнень, вивихів, забоїв.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гіперчутливість до аспірину або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) з клінічним проявом астматичного нападу, кропив'янки або алергічного риніту. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, виразковий коліт, бронхіальна астма, риніт, кон'юнктивіт або бронхоспазм на тлі прийому НПЗЗ, гемофілія, гіпокоагуляція, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При нашкірному застосуванні препарату не встановлено його взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Однак необхідно враховувати, що при одночасному застосуванні індометацин Плюс збільшує концентрацію в крові препаратів літію, дигоксину; збільшує ризик побічних ефектів мінералокортикоїдів, глюкокортикостероїдів, естрогенів; підвищує ризик кровотеч і посилює дію антикоагулянтів, антиагрегантів, фібринолітиків; потенціює гіпоглікемічний ефект похідних сульфонілсечовини; зменшує ефективність урикозуричних засобів, b-адреноблокаторів і сечогінних засобів групи тіазиду і фуросеміду. Слід дотримуватися обережності при застосуванні НПЗЗ не менше ніж за 24 години до початку застосування або після завершення терапії метотрексатом, оскільки його рівень в крові (і, відповідно, токсичність) може підвищуватися.

Одночасне застосування з лікарськими препаратами з групи НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2, підвищує ризик виникнення небажаних ефектів.

При одночасному застосуванні з антибактеріальними засобами може збільшитися ризик виникнення судом, з ципрофлоксацином - ризик виникнення шкірних реакцій.

Одночасне застосування індометацину з аспірином або кортикостероїдами підвищує ризик шлунково-кишкових ускладнень.

НПЗЗ можуть взаємодіяти з лікарськими препаратами, які знижують артеріальний тиск, хоча така можливість при місцевому застосуванні надзвичайно мала.

Особливості застосування.

Препарат слід наносити тільки на неушкоджені ділянки шкіри (при відсутності відкритих ран і ушкоджень), уникаючи потрапляння в очі і на слизові оболонки. Після аплікації препарату необхідно вимити руки, якщо ця ділянка не підлягає лікуванню.

Обмеження до застосування: з обережністю призначати пацієнтам літнього віку, а також при захворюваннях печінки, нирок, шлунково-кишкового тракту в анамнезі, при наявності диспепсичних симптомів на момент призначення препарату, при артеріальній гіпертензії, серцевій недостатності, одразу після серйозних хірургічних втручань, хворим на паркінсонізм, епілепсію.

Незважаючи на те, що після місцевого нанесення на шкіру системна резорбція індометацину мінімальна, пацієнти з активною виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки, з анамнестичними даними про ниркові захворювання і серцеву недостатність повинні проводити лікування маззю тільки після консультації з лікарем.

Лікування препаратом проводити з особливою обережністю і тільки після консультації з лікарем у пацієнтів із проявами гіперчутливості до харчових продуктів і лікарських препаратів або з алергічними захворюваннями – сінний нежить, бронхіальна астма, назальний поліпоз.

Існує перехресна гіперчутливість до інших НПЗЗ, тому пацієнти з проявами гіперчутливості до будь-яких препаратів з цієї групи можуть мати прояви гіперчутливості і до індометацину.

При тривалому лікуванні (більше 10 днів) рекомендується лабораторний контроль за кількістю лейкоцитів і тромбоцитів.

При одночасному застосуванні з антибіотиками, антикоагулянтними і протидіабетичними лікарськими засобами необхідно проконтролювати відповідні лабораторні показники.

До складу препарату входить пропіленгліколь та диметилсульфоксид (димексид), що може спричинити подразнення шкіри.

При наявності в анамнезі алергічних реакцій препарат призначати тільки у невідкладних випадках. У період лікування необхідний систематичний контроль функції печінки і нирок, картини периферичної крові. У разі необхідності визначення 17-кетостероїдів препарат слід відмінити за 48 годин до дослідження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

З підвищеною обережністю необхідно застосовувати препарат під час керування транспортними засобами та роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 14 років мазь наносити на уражену ділянку по 2,5 г (стовпчик мазі довжиною 7,5 см) 2 рази на добу тонким шаром, легко втираючи в шкіру. Для підвищення ефективності терапії можливе використання оклюзійних пов'язок, а також фізіотерапевтичних методів (високочастотна ультразвукова терапія).

Середня добова доза для дорослих і дітей віком від 14 років становить 5 г мазі (250 мг індометацину). Тривалість лікування — 7-10 днів. Якщо за цей період часу немає впливу на симптоми, лікування слід переглянути. При тривалому лікуванні (більше 10 днів) рекомендується лабораторний контроль кількості лейкоцитів і тромбоцитів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 14 років.

Передозування.

Симптоми: диспепсія, ерозивно-геморагічні ушкодження шлунково-кишкового тракту, головний біль, запаморочення, гепатотоксичність. Необхідно проводити моніторинг лейкоцитарної і тромбоцитарної формули.

Лікування: відмінити застосування препарату або зменшити його дозу. Специфічного антидоту не існує, терапія симптоматична.

Симптоми при потраплянні в очі, на слизові оболонки або відкриті рани: спостерігається місцеве подразнення – сльозотеча, почервоніння, печіння, біль.

Лікування: рясне промивання ураженої ділянки дистильованою водою або фізіологічним розчином до зменшення і зниження скарг.

При випадковому ковтанні можливе відчуття печіння у ротовій порожнині, слиновиділення, нудота, блювання. У таких випадках необхідно промити ротову порожнину та шлунок, при необхідності – провести симптоматичне лікування.

Для запобігання передозуванню препарату необхідно суворо дотримуватись призначеної схеми лікування.

Побічні реакції.

Побічні реакції пов'язані зі способом застосування.

Імовірність появи системних побічних дій при місцевому застосуванні індометацину є незначною порівняно з частотою побічних реакцій при пероральному застосуванні.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: інколи при місцевому застосуванні у схильних пацієнтів можна спостерігати дрібноточкові та еритематозно-папульозні висипи, свербіж, гіперемію та печіння у місці нанесення, лущення, сухість шкіри, набряк.

З боку дихальної системи: задишка.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівнів печінкових ферментів.

З боку імунної системи: рідко розвивається місцевий набряк і везикулярне висипання, а в окремих випадках — ангіоневротичний набряк, реакція підвищеної чутливості.

З боку шлунково-кишкового тракту: при застосуванні на великій поверхні шкіри можуть настати резорбтивні побічні дії, наприклад, порушення з боку шлунково-кишкового тракту (у т.ч. втрата апетиту, нудота, блювання, діарея, біль, крововиливи і виразки), підвищення рівня печінкових ферментів.

При тривалому застосуванні препарату або нанесенні на велику поверхню шкірних покривів можуть виникати системні побічні реакції: диспепсія, головний біль, запаморочення.

У таких випадках застосування препарату слід припинити.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 40 г у тубі.

По 1 тубі в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.