

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА (INDOMETACIN SOPHARMA)

Склад:

діюча речовина: індометацин;

1 г мазі містить індометацину 0,1 г;

допоміжні речовини: олія лавандова, ланолін, парафін білий м'який, диметилсульфоксид, віск жовтий, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Мазь.

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

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування. Індометацин.

Код АТХ M02A A23.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Індометацин – похідне індолоцтової кислоти, що належить до групи нестероїдних протизапальних лікарських засобів. Індометацин чинить сильну пригнічуючу дію на простагландиновий синтез шляхом пригнічення ферменту циклооксигенази, що відіграє значну роль у зменшенні запальних процесів, болю та гіпертермії. Має жарознижувальну властивість і зворотно інгібує агрегацію тромбоцитів. При місцевому застосуванні індометацин чинить пряму протизапальну і болезаспокійливу дію на запалені тканини.

Фармакокінетика.

Мазь добре резорбується через шкіру і накопичується у підшкірних тканинах у терапевтичних концентраціях, включаючи суглоби і синовіальну рідину. Екскретується нирками у вигляді метаболітів і у незначній кількості – у незміненому вигляді, у тому числі при місцевому застосуванні; у невеликій кількості екскретується через жовчовивідні шляхи до кишечника.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Додатковий засіб у комплексному лікуванні гострого та хронічного ревматоїдного артриту, остеоартриту, остеоартрозу, анкілозуючого спондиліту, псоріатичного поліартриту, подагричного артриту;

- локалізовані форми позасуглобного ревматизму опорно-рухового апарату: тендиніти, синовіти, тендовагініти, запалення фасцій та суглобних зв'язок, бурсит;

- місцеве симптоматичне лікування запалення, болю та набряку при посттравматичних ураженнях опорно-рухового апарату - розтягненнях, вивихах, забоях.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної або будь-якої з допоміжних речовин препарату. Гіперчутливість до аспірину або до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) з клінічним проявом астматичного нападу, кропив'янки або алергічного риніту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні індометацину у зв'язку з мінімальною резорбцією взаємодії з іншими лікарськими препаратами маловірогідні.

Одночасного застосування індометацину з іншими лікарськими препаратами *групи НПЗЗ*, включаючи *селективні інгібітори ЦОГ-2*, слід уникати через підвищення ризику побічних реакцій.

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

Нестероїдні протизапальні засоби можуть взаємодіяти з лікарськими препаратами, *які знижують артеріальний тиск*, хоча така можливість при місцевому застосуванні надзвичайно мала.

Особливості застосування.

Іноді прийом нестероїдних протизапальних засобів може призвести до ураження шлунково-кишкового тракту; погіршення серцевої функції у пацієнтів із серцево-судинною недостатністю; порушення печінкової і ниркової функцій.

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, такими як: 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 контролювати відповідні лабораторні показники.

Слід наносити тільки на здорову, неушкоджену шкіру (при відсутності відкритих ран і ушкоджень). При появі висипань після місцевого застосування лікування слід негайно припинити.

Не можна наносити на слизові оболонки і очі.

У складі препарату міститься диметилсульфоксид, що може спричинити подразнення шкіри.

У складі препарату міститься ланолін, що може спричинити шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Не проводилися контрольовані клінічні дослідження за участю вагітних, тому застосування індометацину не рекомендується у період вагітності.

Годування груддю

Екскретується у невеликих кількостях у грудне молоко, в результаті чого не рекомендується для застосування жінкам у період годування груддю.

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

Не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування – місцево, на шкіру.

Мазь наносити на уражену ділянку 3-4 рази на добу, обережно втираючи у шкіру до її повної резорбції. Кількість мазі, необхідна для одного нанесення, залежить від площі ураження і становить приблизно 4-5 см. Інтервал між застосуваннями не менше ніж 6-годин.

Рекомендується застосовувати місцеві форми індометацину у комплексному лікуванні з таблетованими.

Тривалість лікування – 7-10 днів. Якщо за цей період часу немає впливу на симптоми, лікування слід переглянути.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям до 15 років.

Передозування.

При місцевому застосуванні передозування малоімовірне через слабку системну резорбцію.

Явища передозування (в основному з боку травного тракту, гепатотоксичність) можна спостерігати дуже рідко, тільки при тривалому нанесенні на великі поверхні шкіри.

Необхідний моніторинг лейкоцитарної і тромбоцитарної формули.

Симптоми при випадковому прийомі внутрішньо: печіння слизової оболонки порожнини рота, слиновиділення, нудота, блювання.

Лікування: промивання порожнини рота і шлунка, при необхідності – симптоматичне лікування.

Специфічного антидоту немає.

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 зникнення скарг.

Побічні реакції.

Побічні реакції пов'язані зі способом застосування.

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

З боку імунної системи

Рідко розвивається місцевий набряк і везикулярне висипання, а в окремих випадках – ангіоневротичний набряк і ядуха.

З боку шлунково-кишкового тракту

При застосуванні на великі поверхні шкіри можуть виникнути резорбтивні побічні реакції,

наприклад, порушення з боку шлунково-кишкового тракту (втрата апетиту, нудота, блювання, діарея, біль, крововиливи і виразки), підвищення рівня печінкових ферментів.

З боку шкіри і підшкірних тканин

Інколи при місцевому застосуванні у схильних пацієнтів можливе печіння у місці застосування, почервоніння, свербіж, висипання, лущення, сухість шкіри.

У таких випадках застосування препарату слід припинити.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після розкриття туби – 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Упаковка.

По 40 г мазі в алюмінієвих тубах з мембраною; по 1 тубі в картонній пачці.

При першому використанні туби необхідно пробити отвір в алюмінієвій мембрані!

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Софарма».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Дозвіл на випуск серії:

АТ «Софарма», вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА

(INDOMETACIN SOPHARMA)

Состав:

действующее вещество: индометацин;

1 г мази содержит индометацина 0,1 г;

вспомогательные вещества: масло лавандовое, ланолин, парафин белый мягкий, диметилсульфоксид, воск желтый, кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма. Мазь.

Основные физико-химические свойства: гомогенная мазь желтого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения. Индометацин.

Код АТХ М02А А23.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Индометацин – производное индолуксусной кислоты, принадлежащее к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Индометацин оказывает мощное угнетающее действие на простагландиновый синтез путем подавления фермента циклооксигеназы, который играет существенную роль в уменьшении процессов воспаления, боли и гипертермии. Обладает жаропонижающим свойством и обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. При местном применении индометацин оказывает прямое противовоспалительное и болеутоляющее действие на воспаленные ткани.

Фармакокинетика.

Мазь хорошо резорбируется через кожу и накапливается в подкожных тканях в терапевтических концентрациях, включая суставы и синовиальную жидкость. Экскретируется почками в виде метаболитов и в незначительном количестве – в неизменном виде, в том числе при местном применении; в небольшом количестве экскретируется через желчевыводящие пути в кишечник.

Клинические характеристики.

Показания.

– Дополнительное средство в комплексной терапии острого и хронического ревматоидного артрита, остеоартрита, остеоартроза, анкилозирующего спондилита, псориатического полиартрита, подагрического артрита;

– локализованные формы внесуставного ревматизма опорно-двигательного аппарата: тендиниты, синовиты, тендовагиниты, воспаление фасций и суставных связок, бурсит;

– местное симптоматическое лечение воспаления, боли и отека при посттравматических поражениях опорно-двигательного аппарата – растяжениях, вывихах, ушибах.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ препарата. Гиперчувствительность к аспирину или другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС) с клиническим проявлением астматического приступа, крапивницы или аллергического ринита.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При местном применении индометацина из-за минимальной резорбции взаимодействия с другими лекарственными препаратами маловероятны.

Одновременного применения индометацина с другими лекарственными препаратами *группы НПВС*, включая *селективные ингибиторы ЦОГ-2*, следует избегать из-за повышения риска побочных реакций.

Одновременное применение индометацина с *аспирином* или *кортикостероидами* повышает риск желудочно-кишечных осложнений.

Нестероидные противовоспалительные средства могут взаимодействовать с лекарственными препаратами, *понижающими артериальное давление*, хотя такая возможность при местном применении исключительно мала.

Особенности применения.

Иногда прием нестероидных противовоспалительных средств может привести к поражению желудочно-кишечного тракта; ухудшению сердечной функции у пациентов с сердечно-сосудистой недостаточностью; нарушению печеночной и почечной функций. Несмотря на то, что после местного нанесения на кожу системная резорбция индометацина минимальна, пациенты с активной язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, с анамнестическими данными о почечных заболеваниях и сердечной недостаточности должны проводить лечение мазью только после консультации с врачом.

Лечение препаратом проводить с особой осторожностью и только после консультации с врачом у пациентов с проявлениями гиперчувствительности к пищевым продуктам и лекарственным препаратам или с аллергическими заболеваниями, такими как: сенный насморк, бронхиальная астма, назальный полипоз.

Существует перекрестная гиперчувствительность к другим НПВС, поэтому пациенты с проявлениями гиперчувствительности к каким-либо препаратам из этой группы могут иметь проявления гиперчувствительности и к индометацину.

При длительном лечении (более 10 дней) рекомендуется лабораторный контроль за количеством лейкоцитов и тромбоцитов.

При одновременном применении с антибиотиками, антикоагулянтными и противодиабетическими лекарственными средствами необходимо контролировать соответствующие лабораторные показатели.

Следует наносить только на здоровую, неповрежденную кожу (при отсутствии открытых ран и повреждений). При появлении сыпи после местного применения лечение следует немедленно прекратить.

Нельзя наносить на слизистые оболочки и глаза.

В составе препарата содержится диметилсульфоксид, что может вызвать раздражение кожи.

В составе препарата содержится ланолин, что может вызвать кожные реакции (например, контактный дерматит).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Не проводились контролируемые клинические исследования при участии беременных, поэтому применение индометацина не рекомендуется в период беременности.

Грудное вскармливание

Экскретируется в небольших количествах в грудное молоко, в результате чего не рекомендуется для применения женщинам в период кормления грудью.

-

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими

механизмами.

Не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Способ применения - местно, на кожу.

Мазь наносить на пораженный участок 3-4 раза в сутки, осторожно втирая в кожу до ее полной резорбции. Количество мази, необходимое для одного нанесения, зависит от площади поражения и составляет около 4-5 см. Интервал между применениями не менее чем 6-часов.

Рекомендуется применять местные формы индометацина в комплексном лечении с таблетированными.

Продолжительность лечения - 7-10 дней. Если за этот период времени нет воздействия на симптомы, лечение следует пересмотреть.

Дети.

Не рекомендуется применять детям до 15 лет.

Передозировка.

При местном применении передозировка маловероятна из-за слабой системной резорбции.

Явления передозировки (в основном со стороны пищеварительного тракта, гепатотоксичность) можно наблюдать очень редко, только при длительном нанесении на большие поверхности кожи.

Необходим мониторинг лейкоцитарной и тромбоцитарной формулы.

Симптомы при случайном приеме внутрь: жжение слизистой оболочки полости рта, слюноотделение, тошнота, рвота.

Лечение: промывание полости рта и желудка, при необходимости - симптоматическое лечение.

Специфического антидота нет.

Симптомы при попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны: наблюдается местное раздражение - слезотечение, покраснение, жжение, боль.

Лечение: обильное промывание пораженного участка дистиллированной водой или физиологическим раствором до уменьшения и исчезновения жалоб.

Побочные реакции.

Побочные действия связаны со способом применения.

Вероятность появления системных побочных реакций при местном применении индометацина незначительна по сравнению с частотой побочных реакций при пероральном применении.

Со стороны иммунной системы

Редко развивается местный отек и везикулярная сыпь, а в отдельных случаях – ангионевротический отек и удушье.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

При применении на большую поверхность кожи могут возникнуть резорбтивные побочные реакции, например, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль, кровоизлияния и изъязвления), повышение уровня печеночных ферментов.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Иногда при местном применении у предрасположенных пациентов возможно жжение в месте применения, покраснение, зуд, высыпания, шелушение, сухость кожи.

В таких случаях применение препарата следует прекратить.

Срок годности. 3 года.

Срок годности после вскрытия тубы – 6 месяцев.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 40 г мази в алюминиевых тубах с мембраной; по 1 тубе в картонной пачке.

При первом использовании тубы необходимо пробить отверстие в алюминиевой мембране!

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

АО «Софарма».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Разрешение на выпуск серии:

АО «Софарма», ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.