

# 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 неушкоджену 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 – слезотеча, 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.**

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

## ИНДОМЕТАЦИН ПЛЮС

(INDOMETACIN PLUS)

### **Состав:**

*действующие вещества:* индометацин, диметилсульфоксид;

1 г мази содержит индометацин 50 мг, диметилсульфоксид 50 мг;

*вспомогательные вещества:* масло мяты перечной, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400, полиэтиленгликоль 1500.

**Лекарственная форма.** Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* мазь зеленовато-желтого цвета со слабым специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.** Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения. Код АТХ M02A A.

### **Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Противовоспалительное, анальгетическое, антиагрегационное средство. Блокирует фермент циклооксигеназу (ЦОГ), который участвует в преобразовании арахидоновой кислоты, в результате чего нарушается синтез простагландинов, которые играют важную роль в развитии воспалительных реакций, лихорадки, боли. Угнетает активность медиаторов воспаления, гиалуронидазы, лизосомальных гидролаз.

*Индометацин* вызывает ослабление или исчезновение болевого синдрома ревматического и

неревматического характера.

*Диметилсульфоксид*, проникая через биологические мембраны, включая кожу, усиливает проникновение через неповрежденную кожу индометацина.

*Фармакокинетика.*

При наружном применении индометацин частично всасывается в системный кровоток. Время достижения максимальной концентрации в крови составляет примерно 2 часа. Индометацин хорошо проникает в ткани. Биотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов индометацина и его конъюгатов с глюкуроновой кислотой. Неизмененный индометацин и неактивные метаболиты выводятся почками и с желчью.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

- Дополнительное средство в комплексном лечении 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 - растяжений, вывихов, ушибов.

#### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Гиперчувствительность к аспирину или другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС) с клиническим проявлением астматического приступа, крапивницы или аллергического ринита. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, бронхиальная астма, ринит, конъюнктивит или бронхоспазм на фоне приема НПВС, гемофилия, гипокоагуляция, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

При наружном применении препарата не установлено его взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Однако необходимо учитывать, что при одновременном применении Индометацин Плюс увеличивает концентрацию в крови препаратов лития, дигоксина; увеличивает риск побочных эффектов минералокортикоидов, глюкокортикостероидов, эстрогенов; повышает риск кровотечений и усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков; потенцирует гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины; уменьшает



эффективность урикозурических средств,  $\beta$ -адреноблокаторов и мочегонных средств группы тиазида и фуросемида. Следует соблюдать осторожность при применении НПВС не менее чем за 24 часа до начала применения или после окончания терапии метотрексатом, так как его уровень в крови (и, соответственно, токсичность) может повышаться.

Одновременное применение с лекарственными препаратами из группы НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, повышает риск возникновения нежелательных эффектов.

При одновременном применении с антибактериальными средствами может увеличиться риск возникновения судорог, с ципрофлоксацином – риск возникновения кожных реакций.

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

НПВС могут взаимодействовать с лекарственными препаратами, понижающими артериальное давление, хотя такая возможность при местном применении исключительно мала.

### ***Особенности применения.***

Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи (при отсутствии открытых ран и повреждений), избегая попадания в глаза и на слизистые оболочки. После аппликации препарата необходимо вымыть руки, если эта область не подлежит лечению.

*Ограничения к применению:* с осторожностью назначать пациентам пожилого возраста, а также при заболеваниях печени, почек, желудочно-кишечного тракта в анамнезе, при наличии диспепсических симптомов на момент назначения препарата, при артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, сразу же после серьезных хирургических вмешательств, больным паркинсонизмом, эпилепсией.

Несмотря на то, что после местного нанесения на кожу системная резорбция индометацина минимальная, 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 – сенный насморк, бронхиальная астма, назальный полипоз.

Существует перекрестная гиперчувствительность к другим НПВС, поэтому пациенты с проявлениями гиперчувствительности к любым 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 проконтролировать соответствующие лабораторные показатели.

В состав препарата входит пропиленгликоль и диметилсульфоксид (димексид), что может

вызвать раздражение кожи.

При наличии в анамнезе аллергических реакций препарат назначать только в неотложных случаях. В период лечения необходим систематический контроль функции печени и почек, картины периферической крови. В случае необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Не применять в период беременности или кормления грудью.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

с повышенной осторожностью необходимо применять препарат во время управления транспортными средствами и работы со сложными механизмами.

### **Способ применения и дозы.**

Взрослым и детям с 14 лет мазь наносить на поврежденный участок по 2,5 г (столбик мази длиной 7,5 см) 2 раза в сутки тонким слоем, легко втирая в кожу. Для повышения эффективности терапии возможно использование окклюзионных повязок, а также физиотерапевтических методов (высокочастотная ультразвуковая терапия).

Средняя суточная доза для взрослых и детей с 14 лет составляет 5 г мази (250 мг индометацина). Длительность лечения — 7-10 дней. Если за этот период времени нет влияния на симптомы, лечение следует пересмотреть. При длительном лечении (более 10 дней) рекомендуется лабораторный контроль количества лейкоцитов и тромбоцитов.

*Дети.*

Не применять детям до 14 лет.

### **Передозировка.**

*Симптомы:* диспепсия, эрозивно-геморрагические повреждения желудочно-кишечного тракта, головная боль, головокружение, гепатотоксичность. Необходимо проводить мониторинг лейкоцитарной и тромбоцитарной формулы.

*Лечение:* отменить применение препарата или уменьшить его дозу. Специфического антидота не существует, терапия симптоматическая.

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 снижения жалоб.

При случайном проглатывании возможно ощущение жжения в ротовой полости, слюноотделение, тошнота, рвота. В таких случаях необходимо промыть ротовую полость и желудок, при необходимости – провести симптоматическое лечение.

Для предупреждения передозировки препарата необходимо строго придерживаться назначенной схемы лечения.

### ***Побочные реакции.***

Побочные реакции связаны со способом применения.

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: иногда при местном применении у предрасположенных пациентов можно наблюдать мелкоочечные и эритематозно-папулезные высыпания, зуд, гиперемия и жжение в месте нанесения, шелушение, сухость кожи, отек.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение уровней печеночных ферментов.

Со стороны иммунной системы отек, реакция повышенной чувствительности.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: при применении на большой поверхности кожи могут наступить резорбтивные побочные действия, например, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (в т.ч. потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль, кровоизлияния и язвы), повышение уровня печеночных ферментов.

При длительном применении препарата или нанесении на большую поверхность кожных покровов могут возникать системные побочные реакции: диспепсия, головная боль, головокружение.

В таких случаях применение препарата следует прекратить.

### ***Срок годности.***

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### ***Условия хранения.***

Хранить в недоступном для детей месте.

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

**Упаковка.**

По 40 г в тубе.

По 1 тубе в пачке из картона.

**Категория отпуска.**

Без рецепта.

**Производитель.**

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.