

## 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 – слюзотеча, 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 неизмененном 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 кормление*

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.