

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индометацин, 100 мг/г, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индометацин.

1 грамм мази содержит 100 мг индометацина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: диметилсульфоксид, пропиленгликоль, пропилпарагидроскибензоат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь от светло-желтого до темно-желтого цвета со специфическим запахом ментола, однородной консистенции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Индометацин показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет для:

– лечения острого и хронического ревматоидного артрита, остеоартрита, остеоартроза, анкилозирующего спондилита, псориатического полиартрита и подагрического артрита как дополнительный препарат в комплексной терапии;

– лечения локализованных форм внесуставного ревматизма опорно-двигательного аппарата: тендиниты, синовиты, тендовагиниты, воспаления фасций и суставных связок, бурсит;

– местного симптоматического лечения воспаления, боли и отёка при посттравматических поражениях опорно-двигательного аппарата – растяжений, вывихов, ушибов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети, старше 14 лет

Препарат следует наносить на пораженный участок 3–4 раза в сутки, осторожно втирая в кожу до полной резорбции. Количество мази, необходимой для одного нанесения, зависит от площади поражения и составляет примерно 4–5 см.

Препарат Индометацин следует применять не менее чем через 6-часовой интервал.

Продолжительность терапии составляет 7–10 дней. Если за это время улучшения не наступило, лечение следует пересмотреть.

Дети до 14 лет

Детям до 14 лет применение препарата Индометацин противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат Индометацин следует наносить на здоровую, неповрежденную кожу. Не следует наносить препарат на слизистые оболочки в области глаз.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к индометацину, или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к аспирину, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) с клиническим проявлением астматического приступа, крапивницы, аллергического ринита;
- коагулопатии, лейкопения, тромбоцитопения;
- язва желудка и 12-типерстной кишки;
- детский возраст до 14 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Иногда применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), в том числе и индометацина, может привести к поражению желудочно-кишечного тракта, а так же к ухудшению сердечной функции у пациентов с сердечно-сосудистой недостаточностью, нарушением функции печени и почек. Перед применением препарата Индометацин необходима консультация врача пациентам с активной язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, с анамнестическими данными о заболевании почек и сердечной недостаточностью, несмотря на то, что при местном применении препарата системная резорбция индометацина минимальна.

При наличии у пациента гиперчувствительности к пищевым продуктам, лекарственным препаратам, а так же с аллергическими заболеваниями, такими как сенной насморк, бронхиальная астма, назальный полипоз, перед назначением препарата Индометацин необходима консультация врача.

Существует перекрестная чувствительность к другим противовоспалительным нестероидным препаратам, поэтому пациенты с проявлениями гиперчувствительности к любым препаратам из этой группы могут иметь проявления гиперчувствительности к индометацину.

При применении препарата Индометацин более 10 дней рекомендуется лабораторный контроль лейкоцитов и тромбоцитов.

Препарат Индометацин следует наносить только на здоровую, неповрежденную кожу (при отсутствии открытых ран и повреждений).

Препарат Индометацин нельзя наносить на слизистые оболочки и в области глаз.

При появлении высыпаний на коже после местного применения лекарственного препарата лечение следует немедленно прекратить.

Указания в отношении компонентов препарата

Данный препарат содержит такие вспомогательные вещества, как диметилсульфоксид, пропиленгликоль и пропилпарагидроскибензоат, которые могут вызвать раздражения кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При местном применении препарата Индометацин, в связи с минимальной резорбцией, взаимодействия с другими лекарственными препаратами маловероятны.

Одновременное применение препарата Индометацин с другими лекарственными препаратами из группы нестероидных противовоспалительных препаратов, включая селективный ингибитор ЦОГ-2, следует избегать из-за повышенного риска нежелательных реакций.

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

Нестероидные противовоспалительные препараты могут взаимодействовать с лекарственными препаратами, которые снижают артериальное давление, однако такая возможность при местном применении чрезвычайно мала.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

FDA предупреждает, что применение НПВП, в том числе и индометацина, примерно на 20 неделе и на более поздних сроках беременности может вызвать развитие нарушений функции почек у плода, приводящее к олигогидрамниону, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденного.

Данные неблагоприятные исходы в среднем наблюдаются после нескольких дней или недель приёма НПВП, хотя в редких случаях сообщалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 часов после начала приёма НПВП.

Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения применения НПВП.

При длительном периоде маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях нарушения функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных процедур, таких как обменное переливание крови или диализ.

Если специалист считает необходимым назначить НПВП беременной женщине на сроке беременности от 20 до 30 недель, то следует применять минимальные эффективные дозы в минимально возможный период времени. В утвержденных инструкциях по медицинскому применению рекомендуют избегать применение НПВП на 30 неделе и на более поздних сроках беременности вследствие дополнительного риска преждевременного закрытия артериального протока плода.

При применении НПВП более 48 часов, необходимо проводить ультразвуковое исследование амниотической жидкости. При развитии маловодия, следует прекратить приём НПВП и продолжить наблюдение в соответствии с установленными клиническими протоколами.

Не рекомендовано применение лекарственного препарата Индометацин во время беременности.

Лактация

Индометацин проникает в небольших количествах в грудное молоко, поэтому применение препарата Индометацин не рекомендуется в период лактации.

Фертильность

Данные о влиянии лекарственного препарата на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата Индометацин не влияет на управление автотранспортом и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Вероятность появления системных нежелательных реакций при местном применении препарата Индометацин незначительна по сравнению с частотой нежелательных реакций при пероральном применении.

Резюме нежелательных реакций

При наружном применении у пациентов могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны иммунной системы: местный отёк, везикулярное высыпание, ангионевротический отёк и удушье.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: жжение в местах применения, покраснение, зуд, высыпания, шелушение, сухость кожи.

При применении на больших поверхностях кожи могут наступить резорбтивные нежелательные реакции: потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль, кровоизлияния и изъязвления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

При наружном применении передозировка маловероятно из-за слабой системной резорбции. Явления передозировки (в основном со стороны желудочно-кишечного тракта) можно наблюдать очень редко, только при длительном нанесении на большие участки кожи.

Случайный приём внутрь

Симптомы

Жжение слизистой оболочки полости рта, слюноотделение, тошнота, рвота.

Лечение

Промывание полости рта и желудка. Симптоматическое лечение.

Попадание препарата в глаза, на слизистые оболочки и открытые раны

Симптомы

Наблюдается местное раздражение: слезотечение, покраснение, жжение, боль.

Лечение

Обильное промывание пораженного участка дистиллированной водой или физиологическим раствором до уменьшения и исчезновения жалоб.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код АТХ: M02AA23.

Механизм действия

Индометацин – это нестероидный противовоспалительный препарат. Оказывает тормозящее действие на синтез простагландинов путём ингибирования фермента циклооксигеназы, которая играет значительную роль в воспалительных действиях, боли и гиперемии. Оказывает жаропонижающее действие и обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. При местном применении индометацин оказывает прямое противовоспалительное действие на воспаленные ткани.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается через кожу.

Распределение

Накапливается в подкожных тканях в терапевтических концентрациях, включая суставы и синовиальную жидкость.

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов и в незначительных количествах в неизменном виде, включая локальное применение. В небольшом количестве выводится через желчевыводящие пути в кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Диметилсульфоксид
- Мочевина
- Макрогол (тип 400)

- Макрогол (тип 1500)
- Пропиленгликоль
- Лвоментол
- Метилпарагидроксibenзоат E218
- Пропилпарагидроксibenзоат E216
- Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 г в тубах алюминиевых.

1 туба вместе с листком-вкладышем в картонной пачке (упаковка № 1).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел / факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел / факс: +375 (177) 735612, 744280

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Индометацин, 100 мг/г, мазь для наружного применения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.