

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІНДОМЕТАЦИН ПЛЮС
(INDOMETACINUM PLUS)

Склад:

діючі речовини: 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, анагетичний, 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, підсилює проникнення крізь неущожену шкіру індометацину.

Фармакокінетика.

При нашірному застосуванні індометацин частково всмоктується у системний кровотік. Час досягнення максимальної концентрації у крові становить приблизно 2 години. Індометацин добре проникає у тканини. Біотрансформується у печінці з утворенням неактивних метаболітів індометацину і його кон'югатів із глюкуроноювю 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
- 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.

Противпоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гіперчутливість до аспірину або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) із клінічним проявом астматичного нападу, крипив'янки або алергічного риніту.

Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, виразковий коліт, бронхіальна астма, риніт, кон'юнктивіт або бронхоспазм на тлі прийому нестероїдних протизапальних засобів, гемофілія, гіпокоагуляція, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

Одночасне застосування з лікарськими препаратами з групи НПЗЗ, включно селективними інгібіторами ЦОГ-2 – підвищує ризик виникнення небажаних ефектів.

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

Особливості застосування.

Препарат слід наносити тільки на неущожені ділянки шкіри, уникаючи потрапляння в очі і на слизові оболонки. Після аплікації препарату необхідно вмити руки, якщо ця ділянка не підлягає лікуванню.

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

При наявності в анамнезі алергічних реакцій препарат призначають тільки в 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 та 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.

Дорослі та діти старше 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 за кількістю лейкоцитів і тромбоцитів.

Діти.

Не застосовувати дітям 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 антідоту не існує, терапія симптоматична.

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

Лікування: ясне 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 дотримуватися призначеної схеми лікування.

Побічні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: дрібноточкові та еритематозно-папулезні висипи, свербіж, гіперемія та печіння на місці нанесення, лущення, сухість шкіри, набряк.

З боку дихальної системи: задишка.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівнів печінкових ферментів.

З боку імунної системи: ангіоневротичний набряк, реакції підвищеної чутливості.

При тривалому застосуванні препарату чи нанесенні на велику поверхню шкірних покривів можуть виникати системні побічні реакції: диспепсія, ерозивно-геморагічні ушкодження шлунково-кишкового тракту, головний біль, запаморочення.

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).

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

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 мазі у тубах. По одній тубі у пацці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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