ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА
(INDOMETACIN SOPHARMA)

Склад:
діюча речовина: індометацин;
1 г мазі містить індометацину0,1 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.
Протизапальні препарати, нестероїдні для місцевого застосування. Індометацин.
Код АТХ М02А А23.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Індометацин – похідне індолоцтової кислоти і належить до групи нестероїдних протизапальних лікарських засобів. Індометацин виявляє сильну гальмуючу дію на простагландиновий синтез шляхом пригнічення ферменту циклооксигенази, що відіграє значну роль у запальних процесах, болі та гіпертермії. Має жарознижувальну дію і зворотно інгібує агрегацію тромбоцитів. При місцевому застосуванні індометацин чинить пряму протизапальну і болезаспокійливу діюна запалені тканини.
Фармакокінетика.
Мазь добре резорбується через шкіру і накопичується у підшкірних тканинах у терапевтичних концентраціях, включаючи суглоби і синовіальну рідину. Екскретується через нирки у вигляді метаболітів і у незначній кількості у незміненому вигляді, включаючи локальне застосування, і у невеликій кількості екскретується через жовчовивідні шляхи до кишечнику.

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 - розтягнень, вивихів, забоїв.

Протипоказання.
Гіперчутливість доактивної або будь-якої з допоміжнихречовин препарату. Гіперчутливістьдо 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.
Одночасне застосування індометацину з іншим лікарським препаратом з групи НПЗЗ, включаючи селективний інгібітор 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 – 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.
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 у 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. Застосовувати не менше ніж через 6-годинний інтервал.
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.
Застосовувати дітям віком від 14 років.

Передозування.

При місцевому застосуванні передозування мало імовірне 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.
Необхідно проводити 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 дій при місцевому застосуванні індометацину є незначною порівно 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 задуха.
З боку шлунково-кишкового тракту
При застосуванні на великій 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 усхильних пацієнтів можна спостерігати 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 – 1 місяць.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 40 г мазі в алюмінієвих тубах з мембраною; по 1 тубі у картонній пачці.
При першому використанні туби необхідно пробити отвір в алюмінієвій фользі!

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник.
АТ «Софарма», Болгарія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Дозвіл на випуск серії:
АТ «Софарма».
вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.