

ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Индометацин

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.

Торговое название: Индометацин.

Международное непатентованное название: Indometacin.

Форма выпуска: мазь для наружного применения 100 мг/г.

Описание: мазь от светло-желтого до темно-желтого цвета со специфическим запахом ментола, однородной консистенции.

Состав: каждая туба (40 г) содержит: действующего вещества: индометацина - 4 г; вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, мочеви́на, мак-

рогол 400, макрогол 1500, пропиленгликоль, левоментол, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, воду очищенную.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения. Индометацин.

Код АТХ – М02АА23.

Показания к применению

- 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: тендинит, синовиты, тендовагиниты, воспаления фасции и суставных связок, бурсит;

- местное симптоматическое лечение воспаления, боли и отека при посттравматических поражениях опорно-двигательного аппарата: растяжений, вывихов, ушибов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ лекарственного средства. Гиперчувствительность к аспирину или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) с клиническим проявлением астматического приступа, крапивницы или аллергического ринита. Коагулопатии, лейкопения, тромбоцитопения. Язва желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения. Детский возраст до 14 лет.

Способ применения и дозы

Способ применения: местно, на кожу.

Мазь 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. Применять не менее чем через 6-часовой интервал.

Продолжительность лечения – 7-10 дней. Если за это время нет улучшения симптоматики, лечение следует пересмотреть.

Дети

Не применять в возрасте до 14 лет.

Побочное действие

Побочные реакции, связанные со способом применения: вероятность появления системных побочных действий при местном применении индометацина незначительна по сравнению с частотой побочных реакций при пероральном применении.

Со стороны иммунной системы: редко развивается местный отек и везикулярное высыпание, а в отдельных случаях - ангионевротический отек и удушье.

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

Со стороны кожи и подкожных тканей: иногда при местном применении у предрасположенных пациентов можно наблюдать жжение в месте применения, покраснение, зуд, сыпь, шелушение, сухость кожи.

В таких случаях применение лекарственного средства следует прекратить.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

Меры предосторожности

Иногда прием НПВП может привести к поражению желудочно-кишечного тракта; ухудшению сердечной функции у пациентов с сердечно-сосудистой недостаточностью, нарушением функции печени и почек.

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 заболеваниях желудочно-кишечного тракта и сердечной недостаточностью должны проводить лечение мазью только после консультации с врачом.

Лечение лекарственным средством 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 - сенная лихорадка, бронхиальная астма, назальный полипоз.

Существует перекрестная чувствительность к другим НПВП, поэтому пациенты с проявлениями гиперчувствительности к любым лекарственным средствам 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 гипогликемическими лекарственными средствами необходимо контролировать соответствующие лабораторные показатели.

Следует наносить только на здоровую, неповрежденную кожу (при отсутствии открытых ран и повреждений). При появлении высыпаний после местного применения лечение следует немедленно прекратить.

Нельзя наносить на слизистые оболочки и глаза.

В составе лекарственного средства содержится диметилсульфоксид, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, что может вызвать раздражение кожи.

Применение в период беременности или лактации

Беременность

Не проводились контролируемые клинические исследования у беременных, поэтому применение индометацина не рекомендуется в период беременности.

Лактация

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Проникает 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При местном применении индометацина, в связи с минимальной резорбцией, взаимодействия с другими лекарственными средствами маловероятны.

Одновременное применение индометацина с другим лекарственным средством из группы НПВП, включая селективный ингибитор ЦОГ-2, следует избегать из-за повышения риска побочных реакций.

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

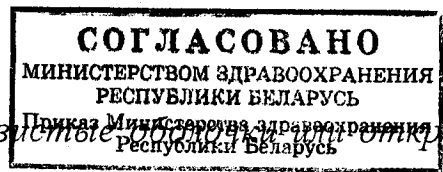
Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства могут взаимодействовать с лекарственными средствами, которые снижают артериальное давление, хотя такая возможность при местном применении чрезвычайно мала.

Передозировка

При местном применении передозировка мало вероятна 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. Необходимо проводить мониторинг лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов в крови.

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 симптомов и исчезновения жалоб.

Упаковка

По 40 г в тубах алюминиевых. Каждая туба вместе с листом-вкладышем помещается в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.