

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
Индометацин Софарма 25 мг таблетки, покрытые кишечнорастворимой
оболочкой
Indometacin Sopharma 25 mg gastro-resistant tablets
индометацин (indometacin)

Международное непатентованное название (МНН): indometacin

Внимательно прочитайте информацию в листке-вкладыше перед применением этого лекарственного средства

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к вашему врачу или фармацевту.
- Данное лекарственное средство назначено лично Вам и Вы не должны передавать его кому-либо. Оно может нанести вред другим лицам, даже если у них имеются симптомы, подобные вашим.
- Если любое из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие побочные действия, не указанные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом вашему врачу или фармацевту.

В данном листке-вкладыше

1. Что представляют собой Индометацин Софарма таблетки и для чего применяются
2. Перед началом приема Индометацин Софарма таблеток
3. Как принимать Индометацин Софарма таблетки
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Индометацин Софарма таблетки
6. Дополнительная информация

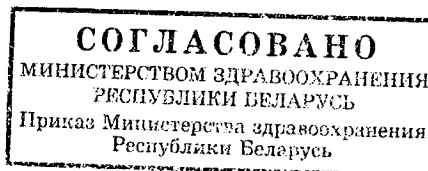
1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА ТАБЛЕТКИ И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЮТСЯ

Индометацин относится к группе нестероидных противовоспалительных или антиревматических лекарственных средств (НПВС). Обладает выраженным противовоспалительным, болеутоляющим и жаропонижающим действием. Основным механизмом действия является подавление синтеза простагландинов, которые играют важную роль в процессах воспаления, боли и лихорадки.

Индометацин Софарма таблетки применяются для непродолжительного симптоматического лечения:

- острой и хронической боли при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартрит;
- воспаления околосуставных тканей (бурсит и/или тендинит);
- острого подагрического артрита.

НД РБ
3106 - 2017



2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИЕМА ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА ТАБЛЕТОК

Не принимайте Индометацин Софарма таблетки

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к активному веществу или любому из вспомогательных веществ лекарственного средства;
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам и, если они вызывали астматический приступ (затрудненное дыхание), аллергический насморк или крапивницу;
- если у Вас пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки и/или данные о язве или кровотечениях из желудочно-кишечного тракта, выявленные ранее;
- если у Вас были желудочно-кишечные кровотечения, вызванные другими лекарственными средствами из группы нестероидных противовоспалительных средств;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у Вас периоперативная боль при проведении коронарного шунтирования (CABG);
- если у Вас тяжелые нарушения печеночной и почечной функций;
- в последние три месяца беременности или в период кормления грудью;
- если Вы младше 14-ти лет.

Соблюдайте особую осторожность при применении Индометацин Софарма таблеток

Индометацин следует принимать с особой осторожностью в следующих случаях:

- Индометацин может оказать раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт в любое время лечения с проявлением симптомов или без них.
- Повышенный риск появления осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта существует у пациентов, которые ранее болели язвенной болезнью, у которых были кровотечения из желудочно-кишечного тракта, у пациентов старше 65-ти лет, а также при злоупотреблении алкоголем и у курящих.
- Повышенный риск появления таких осложнений существует также у пациентов, которые одновременно с индометацином принимают внутрь кортикостероиды (гормоны) и противосвертывающие лекарственные средства.
- С особой осторожностью следует назначать Индометацин пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, такими, как язвенный (язвенный) колит и болезнь Крона.
- Применение таких лекарственных средств, как Индометацин Софарма, связано со слабо повышенным риском появления инфаркта миокарда или инсульта (кровоизлияние в мозг). Любой из этих факторов риска является более вероятным при применении высоких доз и при длительном лечении. Не превышайте рекомендуемые дозы и продолжительность лечения.
- Если у Вас имеются проблемы с сердцем или Вы перенесли инсульт, или предполагаете, что существует риск их появления (например, у Вас повышенное артериальное давление, диабет, повышенный уровень холестерина или Вы курите), следует обсудить лечение с вашим врачом или фармацевтом.
- Необходимо с осторожностью назначать препарат при всех проявлениях гиперчувствительности к пищевым продуктам и лекарственным средствам, а также пациентам, страдающим хроническим аллергическим насморком, хроническим синуситом и/или полипами в носу, бронхиальной астмой.

- Индометацин следует принимать с осторожностью пациентам с заболеваниями почек из-за возможного дополнительного нарушения почек.
- Применение Индометацина у пациентов с психическими нарушениями, депрессией, эпилепсией, паркинсонизмом может привести к ухудшению основного заболевания.
- У пациентов с нарушениями свертываемости крови необходимо контролировать показатели свертываемости при продолжительном лечении лекарственным средством.
- Лечение Индометацином, как и другими лекарственными средствами из группы НПВС, может вызвать изменения в печеночной функции, что требует периодического контроля печеночных ферментов.
- Редко Индометацин может вызвать серьезные кожные реакции. При первых кожных симптомах гиперчувствительности лечение Индометацином следует прекратить.
- Следует принимать с осторожностью пациентам пожилого возраста, а также пациентам, принимающим лекарственные средства для понижения артериального давления, лекарства для лечения нарушения сердечного ритма, диуретики (мочегонные).
- В силу своего противовоспалительного действия лекарственное средство может замаскировать симптомы активного воспаления, что требует исключить наличие бактериальной инфекции при его назначении.
- У женщин в репродуктивном возрасте существует возможность подавления фертильности (возможность наступления беременности) при применении лекарственного средства.
- У пациентов с или без эпилепсии или судорог в анамнезе одновременное применение хинолонов (ципрофлоксацин) с индометацином может повысить риск появления судорог.

Прием других лекарственных средств

Пожалуйста, сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, в том числе и те, которые отпускаются без рецепта.

Это важно, так как Индометацин может изменить активность некоторых лекарственных средств или, наоборот, некоторые лекарственные средства могут изменить его действие.

- При одновременном применении Индометацина с другими нестероидными противовоспалительными средствами (такими как ацетилсалициловая кислота) и кортикостероидами (гормоны) повышается риск побочных действий со стороны желудочно-кишечного тракта, почек и печени.
- Из-за угрозы фатального желудочно-кишечного кровоизлияния не рекомендуется одновременное применение с дифлунизалом (нестероидное противовоспалительное средство).
- Индометацин может увеличить токсичность дигоксина (используется при сердечной недостаточности), солей лития (для лечения психических заболеваний), лекарственных средств, подавляющих иммунную систему (метотрексат, циклоспорин) при их одновременном применении.
- Индометацин, как и другие нестероидные противовоспалительные средства, снижает терапевтическое действие диуретиков (мочегонных) и лекарственных средств для понижения артериального давления.
- Пробенецид (для лечения подагры) может усилить токсичность Индометацина.

- При одновременном применении с противосвертывающими и антиагрегантными и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина повышается риск появления язв и кровоизлияний.
- Осторожно следует принимать пациентам, которые принимают лекарственные средства из группы хинолоновых антибактериальных лекарственных средств (например, ципрофлоксацин).
- Индометацин не оказывает влияния на действие противодиабетических лекарственных средств.
- Одновременное назначение с пентоксифиллином (препарат, улучшающий микроциркуляцию) повышает риск развития кровотечений.
- Одновременное применение с бисфосфонатами (класс препаратов, которые предотвращают потерю костной массы, применяемых для лечения остеопороза и других подобных заболеваний) увеличивает биодоступность индометацина.
- Одновременное назначение с зидовудином (противовирусный препарат, активный в отношении ВИЧ - вирус иммунодефицита человека) повышает миелотоксичность индометацина.

Прием лекарственного средства Индометацин Софарма таблеток с пищевыми продуктами и напитками

Не употребляйте алкоголь или лекарственные средства, содержащие алкоголь, во время лечения Индометацин Софарма таблетками.

Беременность и грудное вскармливание

Проконсультируйтесь у вашего врача или фармацевта перед применением любого лекарственного средства.

Применение Индометацин Софарма таблеток во время беременности (особенно в последние 3 месяца) и в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с машинами

Из-за возможного появления шума в ушах, головокружения, сонливости, слуховых и зрительных нарушений водители транспортных средств и операторы машин должны с осторожностью принимать Индометацин Софарма таблетки.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах Индометацин Софарма таблеток

- В качестве вспомогательного вещества в состав таблеток входит лактоза. Если ваш врач указал на то, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, посоветуйтесь с ним перед приемом этого лекарственного средства.
- Индометацин Софарма таблетки содержат пшеничный крахмал и являются приемлемыми для лечения людей, страдающих целиакией (глютеновой энтеропатией). Пациенты с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не должны принимать этот препарат.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА ТАБЛЕТКИ

Принимайте Индометацин Софарма таблетки, следуя инструкциям вашего лечащего врача. Если Вы в чем-то сомневаетесь, проконсультируйтесь у вашего врача или фармацевта.

Доза и продолжительность лечения устанавливаются вашим лечащим врачом.

С целью уменьшения частоты побочных явлений рекомендуется применять минимальную эффективную дозу в течение наиболее короткого периода лечения.

Продолжительность приема индометацина при купировании острого приступа подагры составляет 3-5 дней; при лечении заболеваний околосуставных тканей составляет не более 7-14 дней.

Продолжительность приема индометацина для лечения болевого синдрома при ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите и остеоартрите определяется врачом.

Взрослые и дети старше 14-ти лет: начальная доза - 25-50 мг (1-2 таблетки) 2-4 раза в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 150 мг в сутки, разделяя на 3 приема. Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Подагра

Для купирования острого подагрического приступа назначают начальную дозу, составляющую 100 мг, после чего принимают по 50 мг 3 раза в сутки до уменьшения боли.

Пациенты пожилого возраста (старше 65-ти лет)

Для пациентов пожилого возраста существует повышенный риск побочных действий. Рекомендуется минимальная эффективная доза в течение возможно наименьшего периода лечения. Необходимо наблюдать пациентов на случай возможного кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Дети младше 14-ти лет

Не следует принимать детям младше 14-ти лет.

Способ применения:

Внутрь, после приема пищи. Таблетки проглатывают, запивая достаточным количеством воды.

Если Вы приняли дозу Индометацин Софарма таблеток, превышающую назначенную врачом

Если Вы приняли дозу, превышающую назначенную, обратитесь за советом к своему лечащему врачу.

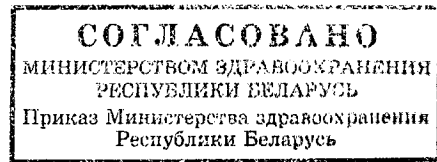
При приеме дозы, выше назначенной, могут наблюдаться следующие симптомы: боли в животе, тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушения памяти и дезориентация. В более тяжелых случаях наблюдаются парестезии и судороги.

Лечение: вызвать рвоту, промыть желудок, симптоматическое.

Если Вы пропустили прием Индометацин Софарма таблеток

Если Вы пропустили одну дозу, примите ее, как можно скорее. Если уже наступило время для приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте принимать лекарственное средство, соблюдая назначения вашего лечащего врача.

Если у Вас есть дополнительные вопросы, связанные с применением этого лекарственного средства, обратитесь к вашему врачу или фармацевту.



4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все другие лекарственные средства, Индометацин Софарма таблетки могут вызвать побочные действия, хотя они появляются не у каждого.

Самые частые побочные действия проявляются со стороны желудочно-кишечного тракта. Язва, перфорации, кровоизлияние наблюдаются преимущественно у пациентов пожилого возраста.

Частота появления побочных действий определяется следующим образом:

Очень часто (более 1 на 10 пациентов), *часто* (от 1 до 10 на 100 пациентов), *нечасто* (от 1 до 10 на 1 000 пациентов), *редко* (от 1 до 10 на 10 000 пациентов), *очень редко* (менее 1 на 10 000 пациентов, включая отдельные сообщения), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: лейкопения (уменьшение числа белых клеток крови, что увеличивает вероятность возникновения инфекции), тромбоцитопения (уменьшение числа тромбоцитов с повышенным риском кровотечения или образования кровоподтеков), агранулоцитоз (уменьшение числа белых клеток крови, что увеличивает вероятность возникновения инфекции), гемолитическая анемия, апластическая анемия (уменьшение числа красных клеток крови, слабость).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: бронхоспазм (затрудненное дыхание), астматические приступы, аллергические (анафилактические или анафилактоидные) реакции у пациентов, склонных к аллергии.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Нечасто: задержка жидкости, гипергликемия (повышение уровня сахара в крови), глюкозурия (сахар в моче), гиперкалиемия (повышенный уровень калия в крови).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, усталость.

Нечасто: тревожность, нарушение концентрации, нарушения чувствительности, включая парестезии (онемение, ощущение ползания мурашек по телу), дезориентация, бессонница, раздражительность, периферическая невропатия (нарушение функции периферических нервов), расстройства памяти, психотические реакции.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: двойное или неясное зрение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Очень редко: нарушения слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: тахикардия (учащенный пульс), стенокардия (боль в груди), palpitations (сердцебиение), аритмии (неправильный сердечный ритм), отеки.

Очень редко: ухудшение сердечной недостаточности, связанной с применением НПВС. Такие лекарственные средства, как Индометацин Софарма, связывают со слабо повышенным риском инфаркта миокарда или инсульта (кровоизлияние в мозг).

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: повышение или понижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, понос, диспепсия, запор, боли в животе.

Нечасто: метеоризм (вздутие живота), мелена (кровь в кале), гематемез (кровавая рвота), язвенный стоматит, обострение язвенного колита (заболевание толстой кишки), болезнь Крона, обострение существующей язвы.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: токсический гепатит с или без желтухи (воспаление печени с или без желтухи).

Очень редко: фульминантный гепатит (быстро протекающее воспаление печени).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд, крапивница, петехии (точечные кровоизлияния), экхимозы (более крупные кровоподтеки).

Очень редко: более тяжело выраженные кожные реакции (эксфолиативный дерматит, пурпура, узловатая эритема, эритема многоформная, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: наличие белка или крови в моче, нефротический синдром, интерстициальный нефрит (воспаление почек), острая почечная недостаточность, почечные нарушения (папиллярный некроз).

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Повышение уровней печеночных ферментов, переходящее в повышение билирубина.

Если любое из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие побочные действия, не описанные в этом листке-вкладыше, уведомите об этом вашего врача или фармацевта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. КАК ХРАНИТЬ ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА ТАБЛЕТКИ

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

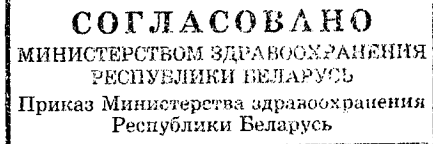
Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Поинтересуйтесь у Вашего фармацевта, как утилизировать ненужные Вам лекарственные средства. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

6. СРОК ГОДНОСТИ

5 (пять) лет.

Не принимать Индометацин Софарма таблетки по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.



7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит лекарственное средство Индометацин Софарма таблетки

1 (одна) таблетка содержит:

Ядро таблетки:

Активное вещество: индометацин – 25,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, пшеничный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), повидон К25, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк.

Кишечнорастворимая оболочка: 30 % дисперсия сополимера метакриловой кислоты: этилакрилата (1:1); 30 % дисперсия сополимера метилакрилата: метил метакрилата: метакриловой кислоты; натрия гидроксид; полисорбат 80; пигментная суспензия – коричневая (тальк, триэтилцитрат, титана диоксид (E171), желтая окись железа (E172), красная окись железа (E172), пропан-1,2 диол-альгинат, калия сорбат); триэтила цитрат.

Как выглядит лекарственное средство Индометацин Софарма таблетки и что содержится в упаковке

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой оранжево-коричневого цвета.

По 30 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в блистере из твердой бесцветной, прозрачной ПВХ пленки/алюминиевой фольги. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с листком-вкладышем для потребителя.

Условия отпуска из аптечной сети

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Дата последнего пересмотра листка-вкладыша: Сентябрь, 2017