

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского
применения

Индометацин

Регистрационное удостоверение: ЛП 002705

Наименование лекарственного средства: Индометацин.

Международное непатентованное название: индометацин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав на 1 г мази:

активное вещество: индометацин - 10,0,0 мг;

вспомогательные вещества: диметилсульфоксид - 150 мг, ланолин -
175мг,

воск пчелиный желтый — 20 мг, вазелин - 524,5 мг, кремния диоксид
коллоидный (Аэросил 200) - 30 мг, лаванды масло - 0,5 мг.

Описание

Однородная мазь желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

нестероидный противовоспалительный препарат (ЕИТВП).

Код АТХ: M02AA23.

Фармакологическое действие

Оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие, обусловленное неселективным ингибированием циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), регулирующих синтез простагландинов. Способствует ослаблению болевого синдрома,

особенно болей в суставах в покое и при движении, уменьшению утренней скованности и отечности суставов, увеличению объема движений.

Фармакокинетика

Индометацин проникает через кожу, при многократном применении накапливается в подлежащих тканях, мышцах, суставах, синовиальной жидкости. При наружном применении клинически незначительное количество индометацина может попадать в системный кровоток, откуда выводится почками в виде метаболитов и в незначительном количестве в неизмененном виде, а также частично через желудочно-кишечный тракт.

Показания к применению

- суставной синдром (ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, подагра);
- травматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата;
- невралгии; миалгии.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к индометацину, другим НПВП, или другим компонентам препарата (в т.ч. димексид), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), нарушения целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения, беременность III триместр, детский возраст (до 14 лет).

С осторожностью

Одновременное применение с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона), тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, нарушения свертывания крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез); тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени, состояние после проведения аортокоронарного шунтирования, подтвержденная гиперкалиемия, беременность 1-III триместр, период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно.

Мазь втирают легкими движениями, тонким слоем в кожу болезненных участков тела по 2-3 см мази (1-1,5 г) 2-3 раза в день.

Общее количество мази для взрослых в сутки не должно превышать 15 см, выдавливаемых из тубы, для детей старше 14 лет - 7,5 см.

Продолжительность лечения не должна превышать 10 дней.

Побочные действия

Местные реакции: экзема, фотосенсибилизация, контактный дерматит, зуд и гиперемия кожи, сыпь в месте аппликации, сухость кожи, жжение.

Системные реакции: генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические

реакции), анафилактические реакции. В единичных случаях - обострение псориаза.

При появлении побочных реакций следует обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки возможны только при случайном проглатывании мази, при этом могут наблюдаться жжение в полости рта, слюноотделение, тошнота, рвота. При этом необходимо промывание полости рта и желудка; при необходимости назначают симптоматическое лечение. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Эффект Индометацина усиливается при его комбинации с глюкокортикостероидами и производными пиразолона. Одновременное применение препарата с глюкокортикостероидами приводит к усилению ulcerогенного действия последних.

Может усиливать действие препаратов вызывающих фотосенсибилизацию.

Особые указания

При продолжительности курса лечения более 10 дней необходимо проверять картину крови (число лейкоцитов и тромбоцитов).

Мазь следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегать попадания в глаза или на слизистые оболочки.

При попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны наблюдается местное раздражение - слезотечение, покраснение, жжение, боль. В этом случае соответствующий участок тела промывают дистиллированной водой или физиологическим раствором.

Не применять в виде окклюзионных повязок!

Не назначать детям младше 14 лет из-за отсутствия достаточного клинического опыта!

Влияние на способность управлять транспортными средствами

При наружном использовании индометацина не выявлено влияния на способность управлять автомобилем или работать с техникой.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 10 %.

По 40 г в алюминиевые тубы, с внутренним лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембраной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой завинчивающейся крышкой. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. *

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Без рецепта

Предприятие-производитель/ организация, принимающая претензии

потребителей

ВЕТПРОМ АД

Болгария, г. Радомир, ул. "Отец Паисий" № 26.

Тел.: + 359/777/82493, факс: + 359/777/82391, e-mail:vetprom@abv.bg.

Претензии по качеству отправлять по адресу производителя.

