

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ИНДОМЕТАЦИН

Регистрационный номер

Торговое наименование

Индометацин

Международное непатентованное наименование

Индометацин

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные

Состав на один суппозиторий:

Действующее вещество: индометацин – 50 мг (100 мг).

Вспомогательные вещества: жир твердый (Витепсол Н 15) – 1,30 г (1,30 г), жир твердый (Витепсол W 35) – 0,65 г (0,60 г).

Описание

Суппозитории торпедообразной формы с гладкой поверхностью от белого до светло-желтого цвета, без запаха. Поверхность среза должна быть гладкой и однородной.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AB01.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Индометацин оказывает противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее и антиагрегантное действие. Подавляет активность противовоспалительных факторов, снижает агрегацию тромбоцитов. Угнетая циклооксигеназу II типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов как в очаге воспаления,

так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Устраняет или уменьшает болевой синдром ревматического и неревматического характера (в т.ч. при болях в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений; при воспалительных процессах, возникающих после операций и травм, быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движении, уменьшает воспалительный отек на месте раны).

Фармакокинетика

Абсорбция – быстрая. Биодоступность при ректальном пути введения – 80-90 %. Связь с белками плазмы – 90 %, период полувыведения – 4,5 ч. Метаболизируется, в основном, в печени, 70 % выводится почками (30 % в неизменном виде), 30 % - через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Не удаляется при диализе. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению

- Острые и хронические боли при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит; ювенильный хронический артрит; анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева); подагрический артрит; псориатический артрит; болезнь Рейтера;
- Ревматические поражения мягких тканей: тендиниты, бурситы, тендобурситы, тендовагиниты;
- Дископатии, невриты, плекситы, радикулоневриты;
- Дисменорея.

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к индометацину или любому из вспомогательных веществ препарата;
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или др. нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе), крапивницы или ринита;
- Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), кровотечения (в т.ч. внутричерепное, из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ));

- Врожденные пороки сердца (тяжелая коарктация аорты, атрезия легочной артерии, тяжелая тетрада Фалло), период после аортокоронарного шунтирования;
- Тяжелая сердечная недостаточность;
- Почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), активное заболевание печени;
- Печеночная недостаточность;
- Нарушение свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- Нарушение кроветворения (лейкопения, анемия);
- Подтвержденная гиперкалиемия;
- Беременность и грудное вскармливание;
- Детский возраст (до 15 лет).

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия, гиперлипидемия, сахарный диабет, тромбоцитопения, заболевания периферических артерий, артериальная гипертензия, курение, хроническая почечная недостаточность (КК 36-60 мл/мин), цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, язвенное поражение ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (в т.ч. варфарин), антиагреганты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (в т.ч. преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); психические расстройства, эпилепсия, паркинсонизм, депрессия, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Индометацин не применяется во время беременности.

Грудное вскармливание

Индометацин выделяется с грудным молоком. При необходимости лечения препаратом, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Ректально. Взрослые и дети старше 15 лет: суппозитории по 50 мг два раза в сутки или 100 мг один раз в сутки. Максимальная суточная доза – 200 мг. Доза выше 150-200 мг увеличивает риск появления побочных действий. Продолжительность лечения: не больше 7 дней.

Побочные действия можно уменьшить, используя минимальную эффективную дозу на возможно более короткий период времени.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты при применении препарата Индометацин приведены в соответствии с частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частота не может быть установлена).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: тошнота, рвота, диарея;

Часто: кровоизлияния и язвы ЖКТ, НПВП-гастропатия, боль в животе, изжога, снижение аппетита, язвенный стоматит;

Нечасто: кровавая рвота, мелена;

Очень редко: запоры.

При длительном применении в больших дозах - изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности «печеночных» трансаминаз (АЛТ, АСТ), преходящее повышение концентрации билирубина в плазме крови;

Редко: токсический гепатит, с желтухой или без нее;

Очень редко: фульминантный гепатит.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль;

Часто: головокружение, сонливость, чрезмерная утомляемость, раздражительность, депрессия;

Нечасто: периферическая нейропатия, возбуждение, бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: диплопия, помутнение роговицы, нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха

Часто: шум в ушах;

Очень редко: временное нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия, отечный синдром, развитие (усугубление) хронической сердечной недостаточности.

Нарушение со стороны сосудов

Очень редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции почек, нефротический синдром, протеинурия, гематурия, интерстициальный нефрит, некроз сосочков.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая), эозинофилия, тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения со стороны иммунной системы

Часто: гиперчувствительность, кожный зуд, кожная сыпь;

Редко: крапивница, бронхоспазм, астматические приступы;

Очень редко: буллезные высыпания, покраснение кожи, экзема, эксфолиативный дерматит, пурпура аллергического типа, синдром Стивенса-Джонсона.

В единичных случаях - фотосенсибилизация, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), узловатая эритема, анафилактический шок.

Лабораторные показатели

Очень редко: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, глюкозурия, гиперкалиемия, гипергликемия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: раздражение, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя.

Прочие

Частота неизвестна: асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями), усиленное потоотделение, апластическая анемия, аутоиммунная анемия, гемолитическая анемия.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушение памяти, дезориентация. В тяжелых случаях парестезии, онемение конечностей, судороги.

Лечение: быстрое выведение препарата из организма, симптоматическая терапия.

Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Повышает концентрацию в плазме дигоксина, метотрексата и препаратов Li⁺, что может привести к усилению их токсичности. Совместное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксичных эффектов. Этанол, колхицин, глюкокортикостероиды и кортикотропин повышают риск развития кровотечений из ЖКТ. Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств; усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, тромболитиков (алтеплазы, стрептокиназы и урокиназы) – возникает риск кровотечений. Снижает эффект диуретиков, на фоне применения калийсберегающих диуретиков возрастает риск гиперкалиемии; снижает эффективность урикозурических и гипотензивных лекарственных средств (в т.ч. бета-адреноблокаторов); усиливает побочные эффекты метотрексата, глюкокортикостероидов, других НПВП. Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность (очевидно за счет подавления синтеза простагландинов в почках). Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин повышают частоту развития гипопротромбинемий и опасность кровотечений. Антациды и колестирамин снижают абсорбцию индометацина. Усиливает токсичность зидовудина (за счет ингибирования метаболизма); у новорожденных повышает риск развития токсических эффектов аминогликозидов (т.к. снижает почечный клиренс и повышает концентрацию в крови). Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гемотоксичности препарата.

Особые указания

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч. до исследования.

Для предупреждения и уменьшения диспепсических явлений следует использовать антацидные лекарственные средства.

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения индометацином необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 50 мг, 100 мг.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки или из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или из пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.