

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Индометацин Софарма

**Международное непатентованное название или группировочное название:** индометацин

**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения

**Состав**

В 100 г мази содержится:

*Активное вещество:* индометацин 10 г.

*Вспомогательные вещества:* ланолин, вазелин, диметилсульфоксид, воск пчелиный желтый, кремния диоксид коллоидный, лаванды масло.

**Описание**

Желтая гомогенная мазь со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** [M02AA23]

**Фармакологические свойства**

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, противоотечное действие, связанное с неселективным ингибированием циклооксигеназы-1 (ЦОГ1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ2), регулирующих синтез противовоспалительных простагландинов. Устраняет боль, уменьшает отек,

эритему, утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

### **Фармакокинетика**

Всасывается через кожу, накапливается в подлежащих тканях, в суставах и в синовиальной жидкости в терапевтических концентрациях. Выводится почками в виде метаболитов и в незначительном количестве в неизменном виде, а также частично через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ).

### **Показания к применению**

- Воспалительные заболевания суставов - ревматоидный артрит; анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева); хронический ювенильный артрит; подагрический артрит;
- остеоартроз различной локализации;
- заболевания околосуставных тканей - тендиниты, бурситы, тендобурситы, тендовагиниты;
- посттравматические поражения опорно-двигательного аппарата - повреждения связок, ушибы.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к индометацину и другим компонентам препарата, бронхиальная астма, ринит, крапивница и ангионевротический отек, возникшие после применения нестероидного противовоспалительного препарата, беременность и период лактации, детский возраст до 14 лет, повреждение кожных покровов в месте нанесения препарата.

**С осторожностью:** аллергические заболевания и реакции, при нарушении функции печени и почек (в случае нанесения на большие участки поверхности кожи), эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), сопутствующее применение НПВП,

печеночная порфирия (обострение), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе), пожилой возраст.

### **Способ применения и дозы**

Наружно.

Мазь втирают легкими движениями, тонким слоем в кожу на болезненный участок тела по 4-5 см 3-4 раза в день (для взрослых) или по 2-2,5 см 2-3 раза в день (для детей старше 14 лет). Интервал между нанесением мази должен быть не менее 6 часов. Курс лечения - 7-10 дней.

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

### **Побочное действие**

Иногда может возникнуть зуд и гиперемия кожи, жжение, сыпь, шелушение, сухость кожи. Редко развивается локальный отек и везикулезная сыпь, а в отдельных случаях - ангионевротический отек и одышка. При применении на большой площади поверхности кожи могут наступить системные реакции, в основном желудочно-кишечные нарушения (отсутствие аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, кровотечения и ulcerации) В единичных случаях – обострение псориаза.

Диметилсульфоксид может оказать раздражающее действие на кожу.

Ланолин может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### **Передозировка**

Явления передозировки (в основном со стороны ЖКТ) могут наблюдаться очень редко только при длительном применении на большой площади поверхности кожи.

При непреднамеренном приеме внутрь наблюдаются жжение в слизистой

оболочке ротовой полости, слюноотделение, тошнота, рвота. Лечение при приеме внутрь – промывание ротовой полости и желудка, при необходимости симптоматическое лечение.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не наблюдались при местном применении.

### **Особые указания**

Препарат следует наносить только на неповрежденные и неинфицированные участки кожи.

Не допускать попадания в глаза, в ротовую полость, на слизистые оболочки или открытые раны, т.к. в этом случае наблюдается локальное раздражение – слезотечение, покраснение, жжение, боль (лечение – обильное промывание пораженного участка проточной водой или 0,9% раствором натрия хлорида до уменьшения или исчезновения жалоб).

При появлении сыпи лечение необходимо немедленно прекратить.

При продолжительном лечении (более 10 дней), рекомендуется провести лабораторный контроль содержания лейкоцитов и тромбоцитов. Эффективность и безопасность препарата для детей до 14 лет не установлена.

---

### ***Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами***

Нет данных о нарушении способности водить автомобиль и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций и повышенной концентрации внимания.

### **Форма выпуска и упаковка**

Мазь для наружного применения 10 %.

По 40 г мази в алюминиевые тубы. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

3 года.

Срок годности после первого вскрытия тубы: 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель**

Софарма АО, Болгария

1220, София, ул. Илиенское шоссе 16

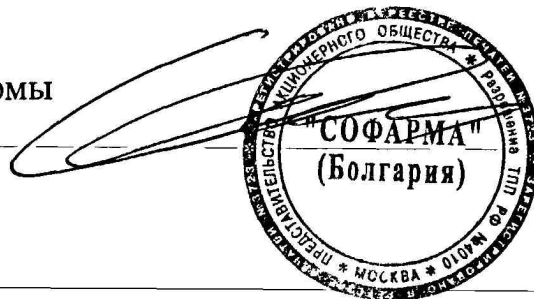
Тел.: (+359 2) 81 34 200; факс: (+359 2) 936 02 86

Представительство Софарма АО в Москве

109004, ул. Таганская, д. 17-23, эт. 10

Тел.: (495) 799 55 11; Факс: (495) 799 55 22.

Представитель фирмы



С.В.Полухин

