

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индометацин

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Индометацин**Международное непатентованное наименование:** Индометацин**Лекарственная форма:** суппозитории ректальные**Состав**

1 суппозиторий содержит:

Действующее вещество: индометацин – 50 мг или 100 мг.*Вспомогательные вещества:* жир твердый (Эстарам W35-РА-(MV)/Витепсол W35/Суппосир NAS 50) – 0,65 г или 0,60 г, жир твердый (Эстарам Н15-РА-(MV)/Суппосир НА 15) – 1,30 г.**Описание**

Суппозитории торпедообразной формы от белого до светло-желтого цвета с гладкой поверхностью, без запаха. На срезе допускается наличие воздушного стержня и воронкообразного углубления. Поверхность среза должна быть гладкой и однородной.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB01.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Индометацин оказывает противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее и антиагрегантное действие. Подавляет активность провоспалительных факторов, снижает агрегацию тромбоцитов. Угнетая циклооксигеназу I и II, 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 крови – 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 хронический 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 применения, 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 (НПВП) (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 ЖКТ);
- врожденные пороки сердца (тяжелая коарктация аорты, атрезия легочной артерии, тяжелая тетрада Фалло), период после аортокоронарного шунтирования;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- нарушения кроветворения (лейкопения и 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 30–60 мл/мин), цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, язвенное поражение ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное применение НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания; сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (в т.ч. варфарин), антиагреганты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), глюкокортикостероиды для приема внутрь (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 в период беременности.

Грудное вскармливание

Индометацин проникает в грудное молоко. При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Ректально. Суппозиторий освобождают от контурной упаковки и вводят заостренным концом после опорожнения кишечника, по возможности глубоко в прямую кишку.

Взрослые и дети старше 15 лет: суппозитории по 50 мг 1–2 раза в сутки или по 100 мг один раз в сутки перед сном. Во время приступа подагры суточная доза препарата может быть увеличена до 200 мг.

Максимальная суточная доза – 200 мг. Доза выше 150–200 мг увеличивает риск появления побочных действий.

Продолжительность лечения: не более 7 дней.

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

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Необходимо отметить, что перечисленные побочные действия препарата в основном варьируют в зависимости от дозы и индивидуальных особенностей пациентов.

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 ЖКТ.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспаратаминотрансфераза (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.

Нарушения 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 Стивена-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 нарушения и реакции 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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 средствами

Повышает концентрацию в плазме крови дигоксина, метотрексата и препаратов лития, что может привести к усилению их токсичности. Одновременное применение с парацетамолом повышает риск развития нефротоксичных эффектов. Этанол, колхицин, глюкокортикостероиды и кортикотропин повышают риск развития кровотечений в ЖКТ. Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств; усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, тромболитиков (алтеплазы, стрептокиназы и урокиназы) – возникает риск развития 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, ацетилсалициловой кислоты, 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 гематотоксичности 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.

Побочные действия можно свести к минимуму за счет использования препарата в наименьшей эффективной дозе в течение кратчайшего времени, необходимого для ослабления симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы» и ниже – факторы риска со стороны ЖКТ).

Следует избегать применения индометацина в сочетании с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Пациентам следует рекомендовать, чтобы во время терапии индометацином, они воздерживались от приема других обезболивающих средств.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной

кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), а также у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с препарата в наименьшей возможной дозе. В отношении этих пациентов, а также пациентов, нуждающихся в сопутствующем лечении аспирином в низких дозах или в приеме других препаратов, повышающих риск возникновения нарушений со стороны ЖКТ, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с применением препаратов-протекторов (например, мизопростол или ингибиторы протонных насосов) (см. далее, а также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: кортикостероиды для приема внутрь, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как аспирин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При появлении кровотечения в ЖКТ на фоне применения индометацина препарат следует отменить.

Пациенты, у которых в анамнезе имело место токсическое воздействие на ЖКТ, особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (в первую очередь, о желудочно-кишечном кровотечении), особенно, на начальных этапах лечения.

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

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 управлять транспортными средствами и 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 и 100 мг.

По 5 или 6 суппозиторияев в контурную ячейковую упаковку из полимерной пленки ПВХ/ПЭ.

1, 2, 3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок по 5 суппозиториям или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 6 суппозиториям помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «ЮжФарм», Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ЮжФарм», 353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru