

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА
INDOMETACIN SOPHARMA

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА

Международное непатентованное название: ИНДОМЕТАЦИН

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав:

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой содержит:

активного вещества: индометацина 25 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), повидон K25, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат.

состав оболочки: раствор метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимера (1:1) - эудрагит L-12,5 (сухой), раствор метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимера (1:2) - эудрагит S-12,5 (сухой), дибутилфталат, диэтилфталат, макрогол 400, макрогол 6000, клещевины обыкновенной семян масло, тальк, титана диоксид, краситель коричневый Евроблэнд [краситель солнечный закат желтый (E 110) + краситель коричневый шоколадный НТ (E 155)].

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета. Вид на изломе – светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: [M01AB01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Производное индолуксусной кислоты, оказывает противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее и антиагрегационное действие. Подавляет активность провоспалительных факторов, снижает агрегацию тромбоцитов. Угнетая циклооксигеназу I и II, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (Pg) 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, уменьшение утренней скованности и припухлости 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.

Биодоступность при пероральном применении – 80-90%. Максимальная плазменная концентрация достигается в течение 1-2 ч. Всасывается через слизистую оболочку

тонкой кишки, и в значительно меньшей степени через слизистую оболочку желудка. Распределяется во всех органах тканей и тканях. Проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер. Проникает через синовиальную мембрану в суставы, причем концентрация индометацина в синовиальной жидкости повышается. Связь с белками плазмы – 90-98%, период полувыведения – 2,6 и 11,2 ч. Метаболизируется в основном в печени, в неизменном виде выводится 10-20% препарата, 70% выводится почками, 30% - через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Не удаляется при диализе. Выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

- Острые и хронические боли при воспалительных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит; ювенильный хронический артрит; анкилозирующий хронический спондилоартрит (болезнь Бехтерева); подагрический артрит; псориатический артрит; болезнь Рейтера;
- Заболеваниях околосуставных тканей: тендиниты, бурситы, тендобурситы, тендовагиниты;
- Травмы у спортсменов;
- Дископатии, невриты, плекситы, радикулоневриты;
- Дисменорея.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к индометацину или любому из вспомогательных веществ препарата;
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам с клиническим проявлением астматического приступа, крапивницы или ринита;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, воспалительные заболевания кишечника (неспецифический 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 (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);
- нарушение кроветворения (лейкопения и анемия);
- подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность и грудное вскармливание;
- детский возраст (до 14-лет).

С осторожностью.

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия, гиперлипидемия, сахарный диабет, тромбоцитопения, заболевания периферических артерий, артериальная гипертензия, курение, КК менее 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.

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

Способ применения и дозы

Внутрь, после приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Взрослые и дети старше 14 лет: начальная доза составляет 25 мг 2-3 раза в сутки. При недостаточном терапевтическом действии дозу увеличивают до 50 мг 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 200 мг. При продолжительном лечении суточная доза не должна превышать 75 мг.

Подагра

Для купирования острого подагрического приступа, начальная дозировка составляет 100 мг, после чего продолжают лечение по 50 мг 3 раза в сутки до исчезновения боли.

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

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, анорексия, диарея, кровотечения, нарушение функции печени (повышение в крови билирубина, "печеночных" трансаминаз (АлАТ, АсАТ)). При длительном применении в больших дозах – изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, язвенный стоматит. Редко токсический гепатит с желтухой или без желтухи. Очень редко – фульминантный гепатит.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, редко - сонливость, усталость, периферическая невропатия. Очень редко – нарушения чувствительности, включающие парестезию, чувство дезориентации, бессонница, раздражительность, депрессия, тревожность, расстройство памяти, психотические реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - развитие (усугубление) явлений ХСН, тахикардия, есть сообщения об отечном синдроме, повышение артериального давления.

Со стороны органов чувств: снижение слуха, шум в ушах, нарушение вкуса, диплопия, нечеткость зрения, помутнение роговицы, конъюнктивит.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – отеки, очень редко - протеинурия, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, некроз сосочков.

Со стороны системы кроветворения и системы гемостаза: кровотечения (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), тромбоцитопения, эозинофилия, агранулоцитоз, тромбоцитопеническая пурпура.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, редко - крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм; в единичных случаях – фотосенсибилизация, синдром Лайелла, узловатая эритема, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок.

Лабораторные показатели: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, гипергликемия, глюкозурия, гиперкалиемия.

Прочие: асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями), усиление потоотделения, апластическая анемия, аутоиммунная гемолитическая анемия.

Местные реакции: жжение, зуд, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Одновременное применение индометацина с другими препаратами из группы НПВП, ацетилсалициловой кислоты, глюкокортикостероидами, алкоголем, колхицином и кортикотропином повышает риск развития кровотечений в ЖКТ.

Индометацин снижает эффективность диуретиков, на фоне применения калийсберегающих диуретиков возрастает риск гиперкалиемии; снижает эффективность урикозурических и гипотензивных препаратов (в т.ч. β -блокаторов); усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, тромболитиков (алтеплазы, стрептокиназы и урокиназы); усиливает побочные эффекты глюкокортикостероидов, НПВП, эстрогенов, ацетилсалициловой кислоты; усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины.

Совместное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов. Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность (очевидно за счет подавления синтеза P_g в почках).

Повышает концентрацию в плазме препаратов лития, метотрексата и дигоксина, что может привести к усилению их токсичности. Цефамандол, цефаперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликсамицин повышают риск развития гипопротромбинемии и опасность кровотечений. Потенцирует токсическое действие зидовудина. Антациды и колестирамин снижают абсорбцию индометацина. Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата. Совместное применение с хинолонами может увеличить угрозу развития судорог у пациентов с или без анамнестических данных об эпилепсии или судорогах.

Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств.

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 снижения риска нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимально эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Серьезные кожные реакции, включительно с летальным исходом, очень редко наблюдаемые при применении НПВП, касаются случаев эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза. Наиболее высоким является риск в начале лечения. Прием препарата следует прекратить при появлении первых кожных или других признаков гиперчувствительности.

Препарат может маскировать симптомы острого воспаления, что требует исключения бактериальной инфекции при его назначении.

При приеме препаратов из группы НПВП, существует риск развития гиперкалиемии, особенно у пациентов старше 65 лет, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов, которые принимают β -блокаторы, ингибиторы АПФ и калий-сберегающие диуретики. У таких пациентов необходимо проследить уровень сывороточного калия.

У женщин в репродуктивном возрасте существует риск обратимого подавления фертильности.

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества лактозы моногидрат, что необходимо учитывать при назначении пациентам с недостаточностью лактазы, галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы. Пациентам с глютеиновой энтеропатией следует учитывать наличие в составе препарата крахмала пшеничного.

В составе лекарственного препарата содержится краситель Е110, который может вызвать аллергические реакции.

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

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 мг

По 30 таблеток в блистер из бесцветной прозрачной ПВХ пленки/алюминиевой фольги.

1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

45 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку (для стационаров).

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Список Б.

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

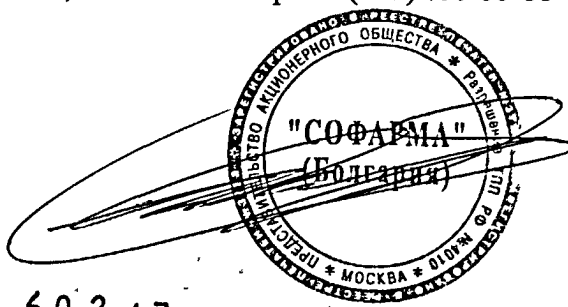
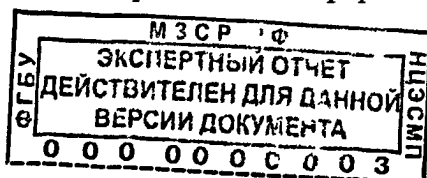
Производитель

АО "СОФАРМА", Болгария, 1220 София, ул. Илиенское шоссе № 16
тел.: (+3592) 813 42 00, факс: (+3592) 936 02 86

Представительство АО "СОФАРМА" в Москве

109004, Москва, ул. Таганская д 17-23, эт. 10 тел./факс: (495) 799 55 11

Представитель фирмы



С.В.Полухин