

**ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ИНДОМЕТАЦИН**

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Indometacin.

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндрической формы. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 суппозиторий содержит:

активное вещество: индометацин 50 или 100 мг;

вспомогательные вещества: цетиловый спирт, твердый жир.

ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА, ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА / КОД АТХ

Нестероидные противовоспалительные препараты. Производные уксусной кислоты.

КОД АТХ: M01AB01.

Фармакодинамика

Действие обусловлено подавлением процессов воспаления. Индометацин вызывает ослабление или исчезновение болевого синдрома ревматического и неревматического происхождения, уменьшение утренней скованности и припухлости суставов, способствует увеличению объема движений. При воспалительных процессах, возникающих после операций и травм, уменьшает воспалительный отек на месте раны. При первичной альгодисменорее препарат снижает боль и уменьшает кровотечение. Подавляет агрегацию тромбоцитов. При длительном назначении оказывает десенсибилизирующее действие.

Фармакокинетика

Индометацин быстро и полно всасывается из ЖКТ. Метаболизируется, в основном, в печени, 70% введенной дозы выводится в виде метаболитов через почки. 30% - через желудочно-кишечный тракт. Не удаляется при диализе. Проникает в грудное молоко.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата Острые артриты (в том числе острый приступ подагры), хронические артриты, полиартриты; анкилозирующий спондилит; артрозы и спондилоартрозы (воспалительно-дегенеративные заболевания суставов и позвоночника); ревматические поражения мягких тканей; болезненные отеки и воспаления после травм и оперативных вмешательств (обшехирургических, гинекологических, стоматологических и др.), альгодисменорея.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препарату и другим НПВС, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, проктит и ректальные кровотечения различного происхождения, врожденные пороки сердца (тетрада Фалло, атрезия легочной артерии), тромбоцитопения, беременность и кормление грудью, возраст до 14 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При совместном применении с циклоспорином необходимо контролировать функцию почек.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Снижает эффективность урикозурических препаратов, гипотензивных и мочегонных средств (салуретиков), усиливает действие непрямым антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, побочные эффекты минералокортикоидов, эстрогенов, других НПВП, усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины.

Совместное применение с парацетамолом, циклоспорином, препаратами золота повышает риск развития нефротоксических эффектов. Этанол, колхицин, глюкокортикостероиды повышают риск развития гастроинтестинальных осложнений, сопровождаемых кровотечениями.

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Использование в педиатрии: препарат можно назначать с 14 лет.

Беременные и кормящие грудью женщины: индометацин противопоказан при беременности и в период лактации.

Влияние на поведение человека, способность управлять автомобилем или механизмами: в период лечения следует воздерживаться от вождения автотранспортом и управления механизмами, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Ректально.

Суппозитории 50 мг: взрослым – 1-3 раза в сутки; детям (старше 14 лет) — 1 раз в сутки.

Суппозитории 100 мг: взрослым - 1-2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При ректальном применении индометацина передозировка встречается крайне редко.

Симптомы: тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушение памяти и дезориентация; в тяжелых случаях парестезии, судороги.

Лечение: симптоматическая терапия.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, желудочно-кишечные кровотечения, токсический гепатит запоры: артериальная гипертензия, нарушения сердечного ритма, гипоплазия костного мозга, апластическая анемия, аутоиммунная гемолитическая анемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения, нарушение функции тромбоцитов, задержка жидкости, гипергликемия, гиперкалиемия, глюкозурия.

Местные реакции: чувство жжения, зуд, чувство тяжести в аноректальной области, обострение геморроя.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 3 года.

Не использовать лекарственное средство по окончании срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

УПАКОВКА

Суппозитории, содержащие 100 мг индометацина, по 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Суппозитории, содержащие 50 мг индометацина, по 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Суппозитории, содержащие 50 мг индометацина, по 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО "ФАРМАПРИМ"

ул. Криулор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD – 4829

www.farmaprim.md