

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ИНДОМЕТАЦИН ДС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ИНДОМЕТАЦИН ДС

Международное непатентованное наименование: Индометацин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав:

На 1 г мази

Действующее вещество: индометацин – 100,0 мг;

Вспомогательные вещества: диметилсульфоксид – 150 мг, ланолин – 175 мг, воск пчелиный желтый – 20 мг, вазелин – 524,5 мг, кремния диоксид коллоидный – 30 мг, лаванды масло – 0,5 мг.

Описание: однородная мазь желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA23

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие, обусловленное неселективным ингибированием циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2, (ЦОГ-2), регулирующих синтез простагландинов. Способствует ослаблению болевого синдрома, особенно болей в суставах в покое и при движении, уменьшению утренней скованности и отечности суставов, увеличению объема движений.

Фармакокинетика

Индометацин проникает через кожу, при многократном применении накапливается в подлежащих тканях, мышцах, суставах, синовиальной жидкости. При наружном применении клинически незначительное количество индометацина может попадать в системный кровоток, откуда выводится почками в виде метаболитов и в незначительном количестве в неизменном виде, а также частично через желудочно-кишечный тракт.

Показания к применению

- Суставной синдром (ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, подагра).
- Травматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата.

— Невралгии, миалгии.

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к индометацину или к любому из вспомогательных веществ.
- Гиперчувствительность к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы.
- Рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе).
- Нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 14 лет.

С осторожностью

Одновременное применение с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона), тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, нарушения свертывания крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез); тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени, состояние после проведения аортокоронарного шунтирования, подтвержденная гиперкалиемия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Индометацин ДС противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно.

Мазь втирают легкими движениями, тонким слоем в кожу болезненных участков тела по 2 – 3 см мази (1 – 1,5 г) 2 – 3 раза в день.

Общее количество мази для взрослых в сутки не должно превышать 15 см, выдавливаемых из тубы.

Режим дозирования у детей и подростков от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Продолжительность лечения не должна превышать 10 дней.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

В отдельных случаях может развиваться ангионевротический отек и одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

При применении на большой площади поверхности тела могут наступать системные реакции, в основном желудочно-кишечные нарушения (отсутствие аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, кровотечения и ulcerации).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Экзема, фотосенсибилизация, контактный дерматит, зуд и гиперемия кожи, сыпь в месте аппликации, сухость кожи, жжение, шелушение.

Редко развивается локальный отек и везикулярная сыпь.

В единичных случаях – обострение псориаза.

При появлении побочных реакций следует обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки возможны только при случайном проглатывании мази, при этом могут наблюдаться жжение в полости рта, слюноотделение, тошнота, рвота.

Лечение

Необходимо промывание полости рта и желудка; при необходимости назначают симптоматическое лечение. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эффект индометацина усиливается при его комбинации с глюкокортикостероидами и производными пиразолона. Одновременное применение препарата с глюкокортикостероидами приводит к усилению ulcerогенного действия последних.

Может усиливать действие препаратов вызывающих фотосенсибилизацию.

Особые указания

При продолжительности курса лечения более 10 дней необходимо проверять картину крови (число лейкоцитов и тромбоцитов).

Мазь следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегать попадания в глаза или на слизистые оболочки.

При попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны наблюдается местное раздражение – слезотечение, покраснение, жжение, боль. В этом случае соответствующий участок тела промывают дистиллированной водой или физиологическим раствором.

Не применять в виде окклюзионных повязок.

Не назначать детям младше 14 лет из-за отсутствия достаточного клинического опыта.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Индометацин ДС не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения.

По 30 г, 40 г или 50 г в алюминиевые тубы, в внутреннем лаковом покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембранной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой закручивающейся крышкой.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Республика Болгария

ВЕТПРОМ АД

2400 г. Радомир, ул. Отец Паисий № 26, площадка «Вифарма».

Тел.: +35924519300

e-mail: office@vpharma.bg

Держатель Регистрационного удостоверения

Республика Болгария

ДАНСОН - БГ,

2400 г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26.

Тел.: +3592 451 93 00

e-mail: office@danhson.com

Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

АО «ДОМИНАНТА - СЕРВИС»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223,

Тел.: +7 (495) 580 30 60

e-mail: sekretar@dn-serv.ru.