

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Индометацин-Альтфарм****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Индометацин-Альтфарм**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Индометацин**Лекарственная форма:** суппозитории ректальные.**Состав на 1 суппозиторий:***Действующее вещество:* индометацин – 50 мг или 100 мг*Вспомогательное вещество:* твердый жир – 0,95 г или 1,0 г**Описание:** Суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.**Фармакотерапевтическая группа:** Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.**Код АТХ:** M01AB01.**Фармакологические свойства**

Индометацин обладает анальгезирующим, противовоспалительным, жаропонижающим действием.

*Фармакодинамика*

НПВП, производное индолуксусной кислоты. Механизм действия связан с неизбирательным подавлением циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2, что приводит к угнетению синтеза простагландинов из арахидоновой кислоты. Подавляет агрегацию тромбоцитов. При ревматических заболеваниях противовоспалительные и анальгезирующие свойства вызывают ослабление таких симптомов как, боль в состоянии покоя и при движении, утренняя скованность, припухлость суставов, улучшает функциональную способность суставов. Оказывает анальгезирующее действие при умеренной боли неревматического характера. При воспалительных процессах, возникающих после операций и травм, быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движении, уменьшает воспалительный отек в ране.

*Фармакокинетика*

Абсорбция – быстрая. Биодоступность при ректальном пути введения – 80–90 %. Максимальная концентрация индометацина в крови достигается через 45–60 мин после введения препарата. Максимальная концентрация индометацина составляет 1,56–2,81 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 90 %. Метаболизируется в основном в печени. Период полувыведения индометацина – 4–9 ч (показатель может варьироваться в зависимости от выраженности системного метаболизма, кишечно-печеночной рециркуляции). 70 % выводится почками, причем 30 % в неизменном виде, и через кишечник в виде метаболитов – 30 %. Не удаляется при диализе. Проникает в грудное молоко.

**Показания к применению**

Индометацин-Альтфарм показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет. Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит.

Болевой синдром: головная и зубная боль, люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия, после травм и оперативных вмешательств, сопровождающийся воспалением мягких тканей и суставов, бурсит и тендинит, дисменорея.

Как вспомогательное средство при воспалительных процессах в малом тазу в т.ч. аднексите, простатите, цистите.

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

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе).
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, в т.ч. ректальное; цереброваскулярное или иное кровотечение.
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости.
- Печеночная недостаточность.
- Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия.
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 14 лет.
- Заболевания зрительного нерва, нарушения цветового зрения.
- Проктит, геморрой.

### **С осторожностью**

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия, гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания печени и почек, язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в анамнезе, тромбоцитопения, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, заболевания периферических артерий, состояния после обширных хирургических вмешательств, курение, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–60 мл/мин), у больных с эпилепсией, паркинсонизмом, депрессией, психическими расстройствами, нарушениями зрения и слуха.

Наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное применение НПВС, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания; сопутствующая терапия следующими препаратами:

- антикоагулянты (например, варфарин),
- антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел),
- пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон),
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Индометацин противопоказан в период беременности.

#### *Лактация*

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

#### *Фертильность*

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

### **Способ применения и дозы**

Препарат применяют ректально. Суппозиторий освободить от контурной упаковки, и после опорожнения кишечника ввести заостренным концом, по возможности глубоко в прямую кишку.

Взрослым назначают суппозитории по 50 мг 1–3 раза в сутки или суппозитории по 100 мг – 1 раз в сутки перед сном. Во время приступа подагры 200 мг в сутки (как дополнение к приему внутрь).

Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Поддерживающая доза 50–100 мг 1 раз в сутки, на ночь. Длительность курса лечения устанавливают индивидуально.

Детям старше 14 лет по 1,5–2,5 мг/кг в сутки.

### **Побочное действие**

Часто – 1–10 %; нечасто – 0,1–1 %; редко – 0,01–0,1 %; очень редко – менее 0,01 %, включая отдельные случаи.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто – НПВП-гастропатия, боль и неприятные ощущения в животе, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея.

Нечасто при длительном применении в больших дозах – изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Редко – нарушение функции печени (повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия).

При длительном применении возможны *со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность, чрезмерная утомляемость, сонливость, депрессия, периферическая невропатия; *со стороны органов чувств:* редко – нарушение вкуса, снижение слуха, шум в ушах, диплопия, нечеткость зрительного восприятия, помутнение роговицы, конъюнктивит; у предрасположенных пациентов – возникновение отеков, повышение артериального давления.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко – развитие (усугубление) явлений хронической сердечной недостаточности, тахикардия.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко – нарушение функции почек, протеинурия, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, некроз сосочков.

*Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза:* нечасто – кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), редко – анемия (в т.ч. гемолитическая и апластическая), лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз; очень редко – эозинофилия, тромбоцитопеническая пурпура.

*Аллергические реакции:* редко – кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм; в единичных случаях – фотосенсибилизация, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), узловатая эритема, анафилактический шок.

*Лабораторные показатели:* редко – гипергликемия, глюкозурия, гиперкалиемия.

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

*Прочие:* редко – усиление потоотделения, асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

### **Передозировка**

При ректальном применении индометацина встречается крайне редко.

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

*Лечение:* симптоматическая терапия, форсированный диурез. Гемодиализ неэффективен.

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

Совместное применение с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов.

Этанол, колхицин, глюкокортикостероиды и кортикотропин повышают риск развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Увеличивает концентрацию в плазме препаратов лития, метотрексата и дигоксина, что может привести к их токсичности.

Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств; усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, тромболитиков (алтеплазы, стрептокиназы и урокиназы) – повышается 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 минералокортикостероидов, глюкокортикоидов, ацетилсалициловой кислоты, эстрогенов, др. НПВП.

Циклоспорин, препараты золота повышают нефротоксичность индометацина.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликсамицин повышают частоту развития гипопротромбинемий и опасность кровотечений.

Потенцирует токсическое действие зидовудина (за счет ингибирования метаболизма).

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

### **Особые указания**

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу максимально возможным коротким курсом.

При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи) следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Не рекомендуется одновременное применение с ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП.

После 2-х недель применения препарата необходим контроль клеточного состава периферической крови и функционального состояния печени и почек.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Суппозитории ректальные по 50 мг, 100 мг.

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б.

Тел.: +7 (495) 234-46-40

**Производитель/Организация, принимающая претензии потребителя**

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б.

Тел.: +7 (495) 234-46-40