

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ИНДОМЕТАЦИН, 10 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индометацин.

Каждые 100 г мази для наружного применения содержит 10 г индометацина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Желтая гомогенная мазь со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

ИНДОМЕТАЦИН показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 14 лет для лечения следующих состояний:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Продолжительность лечения не должна превышать 10 дней.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата ИНДОМЕТАЦИН у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 14 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте 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.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к индометацину, другим НПВП или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, 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), нарушения целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения, беременность в сроке более 20 недель, детский возраст (до 14 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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, беременность в сроке до 20 недели, период грудного вскармливания.

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!

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит ланолин (может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит)).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходима консультация врача.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При наружном использовании индометацина не выявлено влияния на способность управлять автомобилем или работать с техникой.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Местные реакции: экзема, фотосенсибилизация, контактный дерматит, зуд и гиперемия кожи, сыпь в месте аппликации, сухость кожи, жжение, шелушение.

Редко развивается локальный отек и везикулярная сыпь, а в отдельных случаях - ангионевротический отек и одышка. При применении на большой площади поверхности тела могут наступить системные реакции, в основном желудочно-кишечные нарушения (отсутствие аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, кровотечения и ulcerации). В единичных случаях - обострение псориаза. Диметилсульфоксид может оказывать раздражающее действие на кожу. Ланолин может вызывать местные кожные реакции. При появлении побочных реакций следует обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M02AA23

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 неизмененном виде, а также частично через желудочно-кишечный тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ланолин

Вазелин (парафин белый мягкий)

Диметилсульфоксид

Воск пчелиный желтый

Кремния диоксид коллоидный

Лаванды масло

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы из комбинированного материала (полиэтилен высокого давления/алюминиевая фольга/полиэтилен низкого давления), укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ИНДОМЕТАЦИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.