

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: диметилсульфоксид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от светло-желтого до темно-желтого с зеленоватым оттенком цвета с запахом диметилсульфоксида.

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

Препарат Индометацин показан к применению у взрослых и подростков старше 14 лет при следующих состояниях:

- Боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, люмбаго, ишиас).
- Боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе.
- Боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм).
- Воспаление и отёчность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).
- Воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата.

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Наносят 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.

Дети*Старше 14 лет*

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.

Младше 14 лет

Применение препарата у детей и подростков младше 14 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Наружно.

Мазь втирают легкими движениями.

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 и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- 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 свертываемости 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.

Особые указания

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

Мазь следует наносить только на поврежденные 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!

Вспомогательные вещества

Препарат Индометацин содержит диметилсульфоксид, который может раздражать кожу.

Дети

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

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

Препарат Индометацин противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат Индометацин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

Нет данных о влиянии препарата Индометацин на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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:

Частота неизвестна – генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции), анафилактические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна – экзема, фотосенсибилизация, контактный дерматит, зуд и гиперемия кожи, сыпь в месте аппликации, сухость кожи, жжение.

В единичных случаях – обострение псориаза.

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

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

Механизм действия

Оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие, обусловленное неселективным ингибированием циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), регулирующих синтез простагландинов.

Фармакодинамические эффекты

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

Абсорбция

Индометацин проникает через кожу, при многократном применении накапливается в подлежащих тканях, мышцах, суставах, синовиальной жидкости.

Распределение

При наружном применении клинически незначительное количество индометацина может попадать в системный кровоток.

Элиминация

Индометацин выводится почками в виде метаболитов и в незначительном количестве в неизменном виде, а также частично через желудочно-кишечный тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диметилсульфоксид;

Макрогол – 1500;

Макрогол – 400;

Глицерол.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г или 30 г в тубы алюминиевые с навинчиваемыми бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод" (АО «МПЗ»),

602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а

Факс (49234) 6-02-52, тел. 6-34-71

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод" (АО «МПЗ»),

602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а

Факс (49234) 6-02-52, тел. 6-34-71

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/>.