

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индометацин, 50 мг, суппозитории ректальные

Индометацин, 100 мг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индометацин.

Индометацин 50 мг суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий ректальный содержит 50 мг индометацина.

Индометацин 100 мг суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий ректальный содержит 100 мг индометацина.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: пропилпарагидроксибензоат (нипазол), касторовое масло (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета со слабым специфическим запахом, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых.

— Острые и хронические боли при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий хронический спондилит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит, псориатический артрит, болезнь Рейтера.

— Ревматические поражения мягких тканей: тендиниты, бурситы, тендобурситы, тендовагиниты.

— Дископатии, невриты, плекситы, радикулоневриты.

— Дисменорея.

— Болевой синдром после травм и оперативных вмешательств, сопровождающихся воспалением.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по 50 мг 1 - 3 раза в сутки (50 - 150 мг индометацина) или 100 мг перед сном.

Максимальная суточная доза – 200 мг. Доза выше 150-200 мг увеличивает риск появления побочных действий. Длительность курса лечения составляет не более 7 дней.

Во время приступа подагры до 200 мг в сутки.

Побочные действия можно уменьшить, используя минимальную эффективную дозу в возможно более короткий период времени применения.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально, после очистительной клизмы или самостоятельного опорожнения кишечника, (по возможности глубоко в прямую кишку).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к индометацину или 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), крапивницы или ринита;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- кровотечения (в том числе внутричерепное, из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ));
- проктит, геморрой;
- врожденные пороки сердца (тяжелая коарктация аорты, атрезия легочной артерии, тяжелая тетрада Фалло), период после аортокоронарного шунтирования;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек;
- печеночная недостаточность, активное заболевание печени;

- нарушение свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- нарушение кроветворения (лейкопения и анемия);
- подтвержденная гиперкалиемия;
- заболевания зрительного нерва, нарушение цветового зрения, снижение слуха;
- бронхиальная астма, отеки;
- патология вестибулярного аппарата;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия, гиперлипидемия, сахарный диабет, тромбоцитопения, заболевания периферических артерий, артериальная гипертензия, курение, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30 - 60 мл/мин), цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания; сопутствующая терапия следующими препаратами:

- антикоагулянты (в том числе варфарин);
- антиагреганты (в том числе ацетилсалициловая кислота, клопидогрел);
- пероральные глюкокортикостероиды (в том числе преднизолон);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- психические расстройства, эпилепсия, паркинсонизм, депрессия;
- пожилой возраст.

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

Побочное действие можно свести к минимуму за счет использования препарата в наименьшей эффективной дозе в течение кратчайшего времени, необходимого для ослабления симптомов (см. раздел 4.2. и ниже – факторы риска со стороны ЖКТ).

Следует избегать применения индометацина в сочетании с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Пациентам следует рекомендовать, чтобы во время терапии индометацином, они воздержались от приема других обезболивающих средств.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3.), а также у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов, следует начинать с препарата в наименьшей возможной дозе. В отношении этих пациентов, а также пациентов, нуждающихся в сопутствующем лечении аспирином в низких дозах или в приеме других препаратов, повышающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с применением препаратов-протекторов (например, мизопростол или ингибиторы протонных насосов) (см. далее, а также раздел 4.5).

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: кортикостероиды для приема внутрь, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как аспирин (см. раздел 4.5.).

При появлении кровотечения в ЖКТ на фоне применения индометацина препарат следует отменить.

Пациенты, у которых в анамнезе имело место токсическое воздействие на ЖКТ, особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (в первую очередь, о желудочно-кишечном кровотечении), особенно, на начальных этапах лечения.

Для предупреждения и уменьшения диспептических явлений следует применять антацидные лекарственные средства.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Препарат содержит касторовое масло, которое при местном применении может вызвать кожные реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Индометацин повышает концентрацию в плазме крови дигоксина, фенитоина, метотрексата и препаратов лития, что может привести к усилению токсичности.

Одновременное применение с парацетамолом повышает риск развития нефротоксичных эффектов.

Этанол, колхицин, глюкокортикостероиды и кортикотропин повышают риск развития кровотечений в ЖКТ.

Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств, производных сульфонилмочевины,

Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, тромболитиков (алтеплазы, стрептокиназы и урокиназы) – повышается риск развития кровотечений.

Снижает эффект диуретиков, на фоне применения калийсберегающих диуретиков (например, триамтерена) возрастает риск гиперкалиемии.

Снижает эффективность урикозурических, гипотензивных (в том числе бета-адреноблокаторов) и мочегонных лекарственных средств (салуретиков).

Усиливает побочные эффекты метотрексата, глюкокортикостероидов, ацетилсалициловой кислоты и других НПВП.

Ослабляет действие ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, повышается риск функционального нарушения почек.

Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность индометацина (очевидно за счет подавления синтеза простагландинов в почках).

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин повышают риск развития гипопротромбинемии и опасность кровотечений.

Снижает элиминацию пенициллинов.

При совместном применении с пробенецидом выведение индометацина замедляется.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию индометацина.

Усиливает токсичность зидовудина (за счет ингибирования метаболизма).

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Мифепристон: следует избегать одновременного применения мифепристона и нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе индометацина), так как возможно снижение эффективности метода медикаментозного аборта при их совместном применении.

Пентоксифиллин: одновременное применение с пентоксифиллином повышает уровень развития кровотечений.

Антибиотики хинолонового ряда: с осторожностью использовать пациентам, принимающим антибактериальные лекарственные препараты хинолонового ряда, так как повышается риск развития нейротоксических реакций хинолонов.

У новорожденных индометацин повышает риск развития токсических эффектов аминогликозидов (так как снижает почечный клиренс и повышает концентрацию в крови).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Индометацин противопоказан в период беременности (см. раздел 4.3.) в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции (НР) приведены согласно классификации MedDRA по нисходящей частоте возникновения: 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 не установлена.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), анемия (в том числе гемолитическая и апластическая), лейкопения, агранулоцитоз, эозинофилия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм, в единичных случаях – токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактический шок; частота не установлена – астматические приступы, буллезные высыпания, пурпура аллергического типа, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, в единичных случаях – фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – нарушение вкуса, анорексия, язвенный стоматит; частота не установлена – снижение аппетита.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головная боль; часто – головокружение, сонливость, быстрая утомляемость, усталость, раздражительность, депрессия; нечасто – периферическая нейропатия, мышечная слабость, судороги, возбуждение, бессонница; частота не установлена – периферическая невропатия.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – диплопия, помутнение роговицы, нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто – шум в ушах; нечасто – снижение слуха.

Нарушения со стороны сердца: сердечная недостаточность, тахикардия, отечный синдром.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, тошнота, рвота, диарея, изжога, обострение колита; редко – гастриты; частота не установлена – запоры, мелена, кровоизлияния и язвы.

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – нарушение функции печени (повышение в крови концентрации билирубина, «печеночных» трансаминаз); редко – гепатит с или без желтухи; очень редко – фульминантный гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – узловатая эритема; частота не установлена – покраснение кожи, экзема, эксфолиативный дерматит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – периферические отеки (особенно у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью); очень редко – интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз, нарушение функции почек, протеинурия, гематурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями), раздражение, жжение, зуд, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя, усиление потоотделения.

Лабораторные и инструментальные данные: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, глюкозурия, гиперкалиемия, гипергликемия.

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушение памяти, дезориентация. В тяжелых случаях парестезия, онемение конечностей, судороги.

Лечение

Быстрое выведение препарата из организма, симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB01

Механизм действия

Подавляет активность провоспалительных факторов, снижает агрегацию тромбоцитов. Угнетая циклооксигеназу 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Фармакодинамические эффекты

Индометацин оказывает противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее и антиагрегантное действие.

Устраняет или уменьшает болевой синдром ревматического и неревматического характера (в том числе при болях в суставах в покое и при движении), уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений; при воспалительных процессах, возникающих после операций и травм, быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движении, уменьшает воспалительный отек на месте раны.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – быстрая. Биодоступность при ректальном пути введения – 80-90 %. Максимальная концентрация индометацина в плазме крови достигается через 30 – 120 минут после введения препарата.

Распределение

Связь с белками плазмы – 90 %. Проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизируется, в основном, в печени. Период полувыведения – 4,5 часа.

Элиминация

70 % выводится почками, причем 30 % в неизменном виде, 30 % – через кишечник в виде метаболитов.

Не удаляется при диализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый;

Кремния диоксид коллоидный (аэросил А-175, А-300);

Клещевины обыкновенной семян масло жирное (касторовое масло);

Мочевина (карбамид);

Пропилпарагидроксibenзоат (напазол);

Полисорбат 80 (твин-80).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачки из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

ПАО «Бiosинтез», 440013, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон/факс: (8412) 57-72-49

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

ПАО «Бiosинтез», 440013, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон/факс: (8412) 57-72-49

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

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>.