

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 содержат 10 г индометацина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: диметилсульфоксид, бутилгидрокситолуол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь от светло-желтого до темно-желтого с зеленоватым оттенком цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Индометацин показан к применению у взрослых и подростков старше 14 лет по показаниям:

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 4–5 см мази 3–4 раза в день. Интервал между нанесением мази должен быть не менее 6 часов.

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

Дети

Подростки старше 14 лет

По 2–2,5 см мази 2–3 раза в день. Интервал между нанесением мази должен быть не менее 6 часов.

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

Дети и подростки младше 14 лет

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

Продолжительность лечения: 7–10 дней. Если за этот период времени нет воздействия на симптомы, лечение следует пересмотреть.

Способ применения

Наружно.

Мазь втирают легкими движениями, тонким слоем в кожу на болезненный участок тела.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к индометацину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) с клиническими проявлениями бронхиальной астмы, ринита, крапивницы или ангионевротического отека;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 14 лет;
- повреждение кожных покровов в месте нанесения препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при наличии следующих заболеваний/состояний:

- аллергические заболевания и реакции;
- при нарушении функции печени и почек (в случае нанесения на большие участки поверхности кожи);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- сопутствующее применение НПВП;
- печеночная порфирия (обострение);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- пожилой возраст.

Особые указания

Препарат следует наносить только на неповрежденные и неинфицированные участки кожи.

Не допускать попадания в глаза, в ротовую полость, на слизистые оболочки или открытые раны, т.к. в этом случае наблюдается локальное раздражение – слезотечение, покраснение, жжение, боль (лечение – обильное промывание пораженного участка проточной водой или

0,9 % раствором натрия хлорида до уменьшения или исчезновения жалоб).

При появлении сыпи или других признаков гиперчувствительности применение лекарственного препарата необходимо немедленно прекратить.

При продолжительном лечении (более 10 дней) рекомендуется провести лабораторный контроль содержания лейкоцитов и тромбоцитов.

Вспомогательные вещества

Препарат Индометацин содержит диметилсульфоксид, который может раздражать кожу.

Препарат Индометацин содержит бутилгидрокситолуол, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

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

Взаимодействия индометацина с другими лекарственными препаратами не наблюдались при местном применении.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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 кожи могут наступить 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

Иногда может возникнуть зуд и гиперемия кожи, жжение, сыпь, шелушение, сухость кожи.

Редко развивается локальный отек и везикулезная сыпь.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Явления передозировки (в основном со стороны желудочно-кишечного тракта) могут наблюдаться очень редко, только при длительном применении на большой площади поверхности кожи.

При непреднамеренном приеме внутрь наблюдаются жжение слизистой оболочки полости рта, слюноотделение, тошнота, рвота.

Лечение

При приеме внутрь – промывание полости рта и желудка, при необходимости – симптоматическое лечение.

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 (ЦОГ1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ2), 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

Всасывается через кожу, накапливается в подлежащих тканях, в суставах и в синовиальной жидкости в терапевтических концентрациях.

Распределение

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

Элиминация

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

Макрогол-400
Макрогол-1500
Диметилсульфоксид
Бутилгидрокситолуол

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 20 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 40 г в тубы алюминиевые.

Одну тубу вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «Атолл»
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия
ООО «Озон»
445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Индометацин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).