

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 препарата содержат 10 г индометацина.

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.

Мазь от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата (суставной синдром при обострении подагры, ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, воспалительное поражение связок и сухожилий, бурсит, ишиас, люмбаго), за исключением дегенеративных заболеваний тазобедренных и мелких межпозвонковых суставов;
- мышечных болях ревматического и неревматического происхождения.
- посттравматическом воспалении мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждения и разрывы связок, ушибы).

Препарат 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

Наносят тонким слоем на 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 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.

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 нестероидным противовоспалительным препаратам (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 НПВП (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 поражения 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 неповрежденные участки кожи. Избегать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки и открытые раны.

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

Мазь может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Индометацин противопоказан при 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 оказывает незначительное влияние 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 ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$),

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$),

очень редко ($< 1/10\,000$),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - сыпь, аллергические реакции. Не исключается возможность развития системных побочных эффектов: ангионевротический отек, приступы удушья.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна: сухость кожи, зуд, гиперемия кожи, жжение, реакции фотосенсибилизации. В единичных случаях – обострение псориаза.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых ожидается, что будут одинаковы.

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 (Росздравнадзор)

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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

Однако, при случайном применении больших количеств мази, возможно появление нежелательных реакций: тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушения памяти и дезориентация. В более тяжелых случаях наблюдаются парестезии, онемение конечностей и судороги.

При случайном проглатывании больших количеств препарата возможно развитие системных побочных эффектов.

Лечение

Лечение включает быстрое выведение препарата из организма и применение соответствующих симптоматических средств. Индометацин нельзя вывести из организма посредством гемодиализа.

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

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

Фармакодинамические эффекты

Индометацин оказывает местное обезболивающее, противовоспалительное и противоотечное действие.

При наружном применении устраняет боль, уменьшает отек и эритему, способствует уменьшению утренней скованности и припухлости суставов, способствует увеличению объема движений.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При накожном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание вещества в кровь очень незначительное. Применение согревающих, фиксирующих, окклюзионных повязок повышают трансдермальное всасывание индометацина, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 1500 (полиэтиленгликоль (полиэтиленоксид) 1500)

Макрогол 400 (НорПэг® 400)

Диметилсульфоксид (димексид)

Триэтаноламин термостабильный (троламин)

Метилпарагидроксибензоат (нипагин), E218

Вода очищенная

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 упаковки

По 30 г в тубе алюминиевой или тубе полимерной.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению препарата (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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.