

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индометацин ДС, 10 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Индометацин.

В 1 г мази содержится 100,0 мг индометацина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Индометацин ДС показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет:

- 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 применения

Режим дозирования

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.

Дети

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.

Дети от 0 до 14 лет

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

Продолжительность лечения не должна превышать 10 дней.

Способ применения

Наружно.

Мазь втирают легкими движениями, тонким слоем в кожу болезненных участков 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).
- 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).
- Нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- 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.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Индометацин ДС содержит диметилсульфоксид, который может раздражать кожу. Препарат Индометацин ДС содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Дети

Применение препарата у детей в возрасте до 14 лет не рекомендуется в связи с отсутствием достаточного клинического опыта.

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 ДС противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

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

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

Индометацин ДС не оказывает 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 ($\geq 1/1000$, 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 тела могут наступать системные реакции, в основном желудочно-кишечные нарушения (отсутствие аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, кровотечения и язвочки).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Экзема, фотосенсибилизация, контактный дерматит, зуд и гиперемия кожи, сыпь в месте аппликации, сухость кожи, жжение, шелушение.

Редко развивается локальный отек и везикулярная сыпь.

В единичных случаях – обострение псориаза.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

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

Явления 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;
Ланолин;
Воск пчелиный желтый;
Вазелин;
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°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Мазь для наружного применения.

По 30 г, 40 г или 50 г в алюминиевые тубы, в внутреннем лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембранной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой закручивающейся крышкой.

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

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

Республика Болгария

ДАНСОН - БГ

2400 г. Радомир, ул. Отец Паисий, № 26.

Тел.: +3592 451 93 00

e-mail: office@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «ДОМИНАНТА - СЕРВИС»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Тел.: +7 (495) 580 30 60

e-mail: sekretar@dn-serv.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ))

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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