

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Индометацин Софарма, 50 мг, суппозитории ректальные.

Индометацин Софарма, 100 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индометацин.

Индометацин Софарма, 50 мг, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий ректальный содержит 50 мг индометацина.

Индометацин Софарма, 100 мг, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий ректальный содержит 100 мг индометацина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедовидной формы с гладкой поверхностью от белого до светло-желтого цвета, без запаха. Поверхность среза должна быть гладкой и однородной.

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

Препарат Индометацин Софарма показан к применению у взрослых и подростков старше 15 лет:

- 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.

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*****Взрослые***

Суппозитории по 50 мг – по 1 суппозиторию 50 мг два раза в сутки или по 2 суппозитория по 50 мг один раз в сутки.

Суппозитории по 100 мг – по 1 суппозиторию 100 мг один раз в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

При применении суточной дозы, превышающей 150–200 мг, увеличивается риск появления побочного действия.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения препаратом не должна превышать 7 дней.

Дети

Режим дозирования для подростков старше 15 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Продолжительность лечения препаратом не должна превышать 7 дней.

Препарат Индометацин Софарма противопоказан у детей и подростков в возрасте младше 15 лет (см. раздел 4.3).

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

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к индометацину 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 т.ч. в анамнезе), крапивницы или ринита;
- Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), кровотечения (в т.ч. внутричерепное, из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ));
- Врожденные пороки сердца (тяжелая коарктация аорты, атрезия легочной артерии, тяжелая тетрада Фалло), период после аортокоронарного шунтирования;
- Тяжелая сердечная недостаточность;
- Почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- Печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- Нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- Нарушение кроветворения (лейкопения и анемия);
- Подтвержденная гиперкалиемия;
- Беременность и грудное вскармливание;
- Детский возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

- ишемическая болезнь сердца;

- цереброваскулярные заболевания;
- хроническая сердечная недостаточность;
- дислипидемия;
- гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- тромбоцитопения;
- заболевания периферических артерий;
- артериальная гипертензия;
- курение;
- хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин);
- цирроз печени с портальной гипертензией;
- гипербилирубинемия;
- язвенное поражение ЖКТ в анамнезе;
- наличие инфекции *Helicobacter pylori*;
- длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- частое употребление алкоголя;
- тяжелые соматические заболевания;
- сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (в т.ч. варфарин), антиагреганты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (в т.ч. преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. 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 ч до исследования.

Побочные действия можно свести к минимуму за счет использования препарата в наименьшей эффективной дозе в течение кратчайшего времени, необходимого для ослабления симптомов (см. раздел 4.2).

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 воздерживались от приема других обезболивающих средств.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВП 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. 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 желудочно-кишечном тракте на фоне применения индометацина препарат следует отменить.

Пациенты, у которых в анамнезе имело место токсическое воздействие на желудочно-кишечный тракт, 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.

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает концентрацию в плазме дигоксина, метотрексата и препаратов лития, что может привести к усилению их токсичности.

Совместное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов.

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

Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств.

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

Снижает эффект диуретиков, на фоне применения калийсберегающих диуретиков возрастает риск гиперкалиемии.

Снижает эффективность урикозурических и гипотензивных лекарственных средств (в т.ч. бета-адреноблокаторов).

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

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

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

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию индометацина.

Усиливает токсичность зидовудина (за счет ингибирования метаболизма).

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

Индометацин выделяется с грудным молоком. 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 индометацином необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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 крови и лимфатической системы:

Очень редко – кровотечения (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия (в т.ч. аутоиммунная гемолитическая и апластическая), эозинофилия, тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Часто – гиперчувствительность, кожный зуд, кожная сыпь.

Редко – крапивница, бронхоспазм, астматические приступы.

Очень редко – буллезные высыпания, покраснение кожи, экзема, эксфолиативный дерматит, пурпура аллергического типа, синдром Стивенса-Джонсона.

В единичных случаях – фотосенсибилизация, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), узловатая эритема, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень часто – головная боль.

Часто – головокружение, раздражительность, чрезмерная утомляемость, сонливость, депрессия.

Нечасто – периферическая невропатия, возбуждение, бессонница.

Частота неизвестна – асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечасто – диплопия, нечеткость зрительного восприятия, помутнение роговицы, конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Часто – шум в ушах.

Нечасто – временное нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца:

Очень редко – тахикардия, отечный синдром, развитие (усугубление) хронической сердечной недостаточности.

Нарушения со стороны сосудов:

Очень редко – повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения:

Очень часто – тошнота, рвота, диарея.

Часто – НПВП-гастропатия, изжога, снижение аппетита, боль в животе, кровоизлияния и язвы, язвенный стоматит.

Нечасто – рвота (в т.ч. кровавая), мелена.

Очень редко – запоры.

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Часто — повышение активности «печеночных трансаминаз» (АЛТ, АСТ), преходящее повышение концентрации билирубина в плазме крови.

Редко — токсический гепатит с желтухой или без желтухи.

Очень редко — фульминантный гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна — усиление потоотделения.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко — нарушение функции почек, нефротический синдром, протеинурия, гематурия, интерстициальный нефрит, некроз сосочков.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна — раздражение, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя.

Лабораторные и инструментальные данные:

Очень редко — агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, гипергликемия, глюкозурия, гиперкалиемия.

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

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: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушение памяти и дезориентация. В тяжелых случаях наблюдаются парестезии, онемение конечностей и 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

Индометацин оказывает противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее и антиагрегантное действие. Подавляет активность провоспалительных факторов, снижает агрегацию тромбоцитов. Угнетая циклооксигеназу I и II, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Фармакодинамические эффекты

Устраняет или уменьшает болевой синдром ревматического и неревматического характера (в т.ч. 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 %.

Распределение

Связь с белками плазмы – 90 %.

Биотрансформация и элиминация

Метаболизируется, в основном, в печени, 70 % выводится почками (30 % в неизмененном виде), 30 % – через желудочно-кишечный тракт. Не удаляется при диализе. Проникает в грудное молоко. Период полувыведения – 4,5 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый (тип I)

Жир твердый (тип II)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 или 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из белой, непрозрачной ПВХ/ПЭ пленки.

1 контурную ячейковую упаковку по 6 суппозитория или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозитория вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Телефон: +359 2 81 34 200

Факс: +359 2 936 02 86

Электронная почта: mail@sopharma.bg

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Софарма Рус»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4

Телефон: +7 (495) 127 1011

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «Софарма» (Республика Болгария) в Республике Беларусь

220005, г. Минск, пр-т Победителей, 7а, офис 33

Телефон/Факс: +375 17 242-82-92

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009681)-(РГ-RU)

ЛП-№009681-ГП-BY

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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