

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ИНДОМЕТАЦИН
Indometacinum

Регистрационный номер: П N015202/01

Торговое название: ИНДОМЕТАЦИН

Международное непатентованное название (МНН): индометацин.

Лекарственная форма: суппозитории ректальные.

Состав

1 суппозиторий содержит активное вещество: индометацин - 50 мг.

Вспомогательные вещества: цетиловый спирт 40 мг, полусинтетические глицериды (Суппоцир АМ) - достаточное количество для получения суппозитория массой 2,0 г.

Описание

Белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндрической формы. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AB01

Фармакологические свойства

Обладает анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающим действием.

Фармакодинамика: НПВП, производное индолуксусной кислоты. Механизм действия связан с ингибированием фермента ЦОГ 1 и 2 типов, что приводит к угнетению синтеза простагландинов из арахидоновой кислоты. *In vitro* индометацин вызывает замедление биосинтеза протеогликана в хрящах в концентрациях, соответствующих тем, которые наблюдаются у человека. Подавляет агрегацию тромбоцитов. При ревматических заболеваниях противовоспалительные и анальгезирующие свойства вызывают ослабление таких симптомов как, боль в состоянии покоя и при движении, утренняя скованность, припухлость суставов и улучшает функциональную способность суставов. Оказывает анальгезирующее действие при умеренной боли неревматического характера. При воспалительных процессах, возникающих после операций и травм, быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движении, уменьшает воспалительный отек на месте раны.

Фармакокинетика: При ректальном применении препарата максимальная концентрация С (тах) достигается через 1 ч. Период полувыведения около 4,5 ч. Метаболизируется в печени. Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. В крови определяется в виде неизмененного вещества и несвязанных метаболитов. 60% препарата выводится с мочой (метаболиты и неизмененное вещество - индометацин), 33% - через кишечник в виде метаболитов.

Показания к применению

Суставной синдром (ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, подагра), боли в позвоночнике, невралгии, миалгии, травматическое воспаление мягких тканей и суставов, дисменорея. Как вспомогательное средство при инфекционно-воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, аднексите, простатите, цистите.

При ревматических заболеваниях препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам;
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т. ч. в анамнезе);
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, в т.ч. ректальное; цереброваскулярное или иное кровотечение;
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в фазе обострения;
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости;
- Печеночная недостаточность;
- Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- Беременность, период грудного вскармливания;
- Детский возраст;
- Заболевание зрительного нерва, нарушения цветового зрения;
- Проктит, геморрой.

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания печени и почек, заболевания желудочно-кишечного тракта, заболевания периферических артерий, состояния после обширных хирургических вмешательств, курение, клиренс креатинина менее 60 мл/мин; у больных с эпилепсией, психическими расстройствами, нарушениями зрения и слуха.

Анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами:

- антикоагулянты (например, варфарин),
- антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел),
- пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон),
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Способ применения и дозы

Ректально. Суппозитории освобождают от контурной упаковки, предварительно разрезав пленку по контуру суппозитория и вводят после освобождения кишечника, по возможности глубоко в прямую кишку. Взрослым назначают по одному суппозиторию индометацина по 50 мг 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Поддерживающая доза 50-100 мг один раз в сутки, на ночь. Длительность курса лечения устанавливают индивидуально.

Следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, анорексия, диарея, нарушение функции печени (повышение в крови билирубина, «печеночных» трансаминаз).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность, усталость, сонливость, депрессия, периферическая нейропатия.

Со стороны органов чувств: снижение слуха, шум в ушах, нарушение вкуса, диплопия, нечеткость зрения, помутнение роговицы, конъюнктивит.

Со стороны ССС: развитие (усугубление) явлений хронической сердечной недостаточности, тахикардия, повышение АД.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, протеинурия, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, некроз сосочков.

Со стороны системы гемостаза: кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), тромбоцитопения.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм; редко – синдром Лайелла, узловатая эритема, анафилактический шок.

Лабораторные показатели: агранулоцитоз, лейкопения, гипергликемия, глюкозурия, гиперкалиемия.

Прочие: апластическая анемия, аутоиммунная гемолитическая анемия, асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями), усиление потоотделения, отечный синдром.

Местные реакции: жжение, зуд, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя.

Передозировка

При ректальном применении индометацина встречается крайне редко. *Возможные симптомы:* тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушения памяти и дезориентация. В тяжелых случаях парестезии, онемение конечностей, судороги. *Лечение:* симптоматическая терапия, форсированный диурез, гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Этанол, колхицин, глюкокортикостероиды и кортикотропин повышают риск развития кровотечений их желудочно-кишечного тракта.

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 глюкокортикостероидов, ацетилсалициловой кислоты, эстрогенов, др. 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.

Усиливает токсичность зидовудина (за счет ингибирования метаболизма);

Одновременный прием с ингибиторами обратного захвата серотонина повышает риск развития кровотечений из желудочно-кишечного тракта.

Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи) следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Не рекомендуется одновременное применение с ацетилсалициловой кислотой и другими НПВС.

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

После 2-х недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени («трансаминазы»), почек и контроль картины периферической крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами: в период лечения следует воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные по 50 мг.

По 6 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускать по рецепту врача.

Предприятие-производитель:

ООО «ФАРМАПРИМ», адрес:

Республика Молдова, MD-4829,

ул. Кришилор, 5, с. Порумбень, р-он
Криулень,
Тел.: (+373-22)-28-18-45,
тел/факс: (+373-22)-28-18-46.
7(495)502-48-72, www.farmaprim.md