

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Индометацин

Регистрационный номер:

Торговое название: Индометацин

Международное непатентованное название: индометацин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав на 100 г мази:

Действующее вещество: индометацин – 10,0 г;

Вспомогательные вещества: макрогол-400 – 44,9 г, макрогол-1500 – 35,0 г, диметилсульфоксид – 10,0 г, бутилгидрокситолуол – 0,1 г.

Описание: мазь от светло-желтого до темно-желтого с зеленоватым оттенком цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA23

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, противоотечное действие, связанное с неселективным ингибированием циклооксигеназы-1 (ЦОГ1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ2), регулирующих синтез противовоспалительных простагландинов. Устраняет боль, уменьшает отек, эритему, утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

Фармакокинетика

Всасывается через кожу, при многократном применении накапливается в подлежащих тканях, мышцах, в суставах и в синовиальной жидкости. При наружном применении клинически незначительное количество индометацина может попадать в системный

кровоток, откуда выводится почками в виде метаболитов и в незначительном количестве в неизменном виде, а также частично через желудочно-кишечный тракт.

Показания к применению

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: остеохондроз с корешковым синдромом, остеоартроз различной локализации, радикулит, воспалительное поражение связок и сухожилий, ишиас, люмбаго.
- Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения, околосуставные заболевания: тендинит, бурсит, тендобурсит, тендовагинит.
- Посттравматическое воспаление мягких тканей и структур опорно-двигательного аппарата: повреждения и разрывы связок, ушибы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к индометацину, другим НПВП, или другим компонентам лекарственного препарата (в т.ч. димексид).

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе).

Нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения препарата.

Беременность III триместр и период грудного вскармливания

Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: аллергические заболевания и реакции, нарушения 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), пожилой возраст, детский возраст от 6 до 12 лет, беременность I-II триместры.

Применение в период беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение в III триместре беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям с 12 лет мазь втирают легкими движениями, тонким слоем в кожу над болезненной зоной по 4-5 см 3-4 раза в день. Детям с 6 до 12 лет применяют по

2-2,5 см 2-3 раза в день. Интервал между нанесением мази должен быть не менее 6 часов.
Курс лечения - 7-10 дней.

Общее количество мази для взрослых в сутки не должно превышать 15 см, выдавливаемых из тубы, для детей - 7,5 см.

Не рекомендуется использовать окклюзионные повязки.

Побочное действие

Иногда может возникнуть зуд и гиперемия кожи, жжение, сыпь, шелушение, сухость кожи. Редко развивается локальный отек и везикулезная сыпь, а в отдельных случаях - ангионевротический отек и одышка. 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) В единичных случаях - обострение псориаза.

Передозировка

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

Явления передозировки (в основном со стороны желудочно-кишечного тракта) не исключаются только при длительном применении на большой площади поверхности кожи. При попадании препарата внутрь, наблюдаются жжение в слизистой оболочке ротовой полости, слюноотделение, тошнота, рвота, в этом случае следует проводить промывание ротовой полости и желудка, прием активированного угля, при необходимости симптоматическое лечение.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Мазь может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами при указанном способе применения не описано.

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, так как 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 лечение необходимо немедленно прекратить.

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

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Нет данных о нарушении способности водить автомобиль и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций и повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 10 %.

По 40 г в тубы алюминиевые.

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

Условия хранения

При температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru