

## Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

### Индометацин, 50 мг, суппозитории ректальные Индометацин, 100 мг, суппозитории ректальные *Индометацин*

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Индометацин и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Индометацин
3. Применение препарата Индометацин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Индометацин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### **1. Что из себя представляет препарат Индометацин и для чего его применяют**

Препарат Индометацин содержит действующее вещество индометацин, который относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Обладает противовоспалительным и болеутоляющим действием.

Применяется для непродолжительного симптоматического лечения острой и хронической боли при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартрит, воспаление околосуставных тканей (бурсит и/или тендинит), острый подагрический артрит.

#### **2. О чем следует знать перед применением препарата Индометацин**

##### **Не применяйте препарат Индометацин:**

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на индометацин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП были приступы бронхоспазма (хрипы и одышка), ринит (воспаление слизистой оболочки носа), ангионевротический отек (отек лица, губ, языка, горла, затруднение дыхания) и крапивница (кожная сыпь);
- если у вас обострение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки/кровотечение, перфорации (нарушение целостности стенки желудка) или рецидивирующая язва желудка или двенадцатиперстной кишки/кровотечение в анамнезе (или вы перенесли два или более соответствующих эпизодов);
- если у вас были кровотечения или перфорации желудочно-кишечного тракта (прободения, возникновение отверстия в стенке желудка), вызванные другими НПВП;
- если у вас тяжелая сердечная, печеночная или почечная недостаточность;
- если у вас полипы носа (заложенность носа, вызванная отеком слизистой оболочки носа);

- если у вас воспалительные заболевания прямой кишки (проктит), геморрой в стадии обострения, ректальное кровотечение различного генеза, в том числе в анамнезе;
- если вы на III триместре беременности или кормите грудью;
- в возрасте до 14 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Индометацин проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом:

- если у вас заболевания сердца (такие как гипертоническая болезнь, застойная сердечная недостаточность) или склонность к задержке жидкости и отеки. В начале лечения НПВП и в ходе всего курса лечения следует контролировать артериальное давление;
- если у вас язвенная болезнь, кровотечение, изъязвление или перфорация пищевода, желудка, тонкой или толстой кишки;
- если у вас есть или были воспалительные заболевания кишечника, такие как язвенный колит или региональный илеит;
- если у вас существенные факторы риска желудочно-кишечных кровотечений, такие как сопутствующее применение пероральных кортикостероидов или антикоагулянтов, длительная продолжительность лечения НПВП, курение, употребление алкоголя, пожилой возраст и плохое общее состояние здоровья;
- если вы страдаете заболеваниями печени или почек, или у вас был диагностирован повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- если у вас нарушения зрения; в случае продолжительного лечения рекомендуется проведение обследований глаз;
- если у вас психические расстройства, эпилепсия или болезнь Паркинсона (индометацин может спровоцировать обострение этих заболеваний).

Прием препаратов, такие как Индометацин, могут указывать на повышенный риск развития инфаркта миокарда или инсульта. Любые риски более вероятны при высоких дозах и в случае длительного лечения. Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения.

Как и другие НПВП, индометацин может вызвать тяжелые кожные реакции (например, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). При первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности, прекратите лечение и срочно обратитесь к лечащему врачу.

Индометацин может вызвать тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции. Не применяйте Индометацин если у вас непереносимость аспирина, полипы носа или бронхиальная астма (аспириновая триада).

Препарат может маскировать (скрывать) признаки и симптомы инфекционных заболеваний (такие как повышение температуры тела и боль). Если вы считаете, что у вас может быть инфекция, обратитесь к врачу.

### **Фертильность у женщин**

Применение индометацина может ухудшить женскую фертильность.

### **Дети**

Безопасность и эффективность применения индометацина в этой возрастной группе не установлена.

Препарат противопоказан детям в возрасте до 14 лет.

### **Другие препараты и препарат Индометацин**

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- другие НПВП, включая ацетилсалициловую кислоту и дифлунизал;
- антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь и препятствующие образованию тромбов);
- пробенецид (препарат для лечения подагры);
- метотрексат (используемый для лечения ревматических заболеваний и опухолей);
- циклоспорин (препарат, применяемый для подавления иммунных реакций; например, после пересадки органов или при ревматических заболеваниях);
- препараты лития (применяемые для лечения психических расстройств);
- диуретики (мочегонные препараты);
- сердечные гликозиды/дигоксин (применяемые для лечения заболеваний сердца);
- антигипертензивные препараты (для понижения артериального давления);
- фенилпропаноламин (применяется для уменьшения аллергических проявлений, таких как астма и сенная лихорадка, и заложенности носа);
- кортикостероиды (применяются при воспалительных заболеваниях);
- мифепристон (применяется для прерывания беременности);
- хинолоны, ванкомицин (антибиотики для лечения бактериальных инфекций).

### **Препарат Индометацин с напитками и алкоголем**

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Индометацин.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

#### *Беременность*

Не применяйте Индометацин в течение последних трех месяцев беременности из-за повышенного риска кровотечения и появления врожденных аномалий.

Применение НПВП на 20 неделе и более поздних сроках беременности может вызвать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод. Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиваться осложнения.

Если Вы беременны, не применяйте НПВП на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как применение данных препаратов может привести к проблемам развития у вашего будущего ребенка.

Многие комбинированные лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, для снятия боли, применения при простуде, гриппе, бессоннице, содержат НПВП, поэтому важно ознакомиться с составом этих препаратов.

Если у Вас есть вопросы относительно применения НПВП, необходимо обсудить их со своим врачом.

В I и II триместре беременности препарат можно применить только в случае крайней необходимости и по рекомендации врача. Если вам необходимо лечение в этот период, следует применить минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени.

#### *Грудное вскармливание*

Препарат не рекомендуется матерям, которые кормят грудью, поскольку может нанести вред вашему ребенку.

#### *Фертильность*

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

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат может вызвать головокружение, сонливость, нарушение зрения или головные боли, поэтому в период лечения следует воздерживаться от вождения автотранспортом и управления механизмами.

### **Индометацин суппозитории содержит цетиловый спирт**

Цетиловый спирт, который входит в состав суппозитория, может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### **3. Применение препарата Индометацин**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Индометацин суппозитории предназначены для ректального применения.

Следует применять наименьшую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени, необходимого для контроля над симптомами.

Режим дозирования устанавливается лечащим врачом индивидуально с учетом клинического течения заболевания. Рекомендуется начинать лечение с малых доз, увеличивая их, в случае необходимости.

*Взрослые и дети старше 14 лет*

Рекомендуемая доза: по 1 суппозиторию 50 мг 1-3 раза в день или по 1 суппозиторию 100 мг 1-2 раза в день.

Пациентам, страдающим постоянными ночными болями и/или утренней скованностью, рекомендуется применение индометацина перед сном в дозе до 100 мг.

Максимальная суточная доза не должна превышать 200 мг. Доза выше 200 мг увеличивает риск появления нежелательных реакций.

Продолжительность лечения препаратом не должна превышать 7 дней.

*Пациенты пожилого возраста*

В связи с более высоким риском развития нежелательных реакций применение индометацина пациентами пожилого возраста требует крайней осторожности. Рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени.

### **Если вы применили Индометацин больше, чем следовало**

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу или в ближайшую больницу.

К симптомам передозировки относятся тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушения памяти, дезориентация. В более тяжелых случаях возможны парестезии (ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек»), онемение конечностей, судороги.

### **Если вы забыли применить препарат Индометацин**

Если пропустили дозу, то примените ее сразу, как только вспомнили. Если подходит время для следующей дозы, не применяйте забытую дозу.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если вы прекратили применение препарата Индометацин**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если вы хотите прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

1) Во время лечения могут возникнуть серьезные нежелательные реакции.

*Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):*

- признаки желудочно-кишечного кровотечения (ярко-красные фекалии, черный дегтеобразный стул, рвота темного цвета, похожая на кофейную гущу).

*Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):*

- реакции гиперчувствительности, проявляющейся зудом, крапивницей, кожной сыпью;
- тяжелые кожные реакции, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, синдром Лайелла, проявляющиеся в виде красных пятен в форме мишени или круглых очагов, часто с образованием в центре волдырей, шелушением кожи, изъязвлений полости рта, шеи, носа, половых органов и глаз, и им могут предшествовать повышение температуры тела и гриппоподобные симптомы;
- острый респираторный дистресс-синдром (одышка, учащенное дыхание и синеватая окраска кожи);
- анафилактический шок или анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция, иногда смертельная, характеризующаяся сильным отеком, быстро распространяющимся зудом, затрудненным дыханием, цианозом, резким падением артериального давления);
- отек Квинке (быстро развивающийся отек лица, губ, языка или гортани, который может вызвать затрудненное дыхание или глотание);
- внезапная одышка и стеснение в груди с хрипом или кашлем (симптомы бронхиальной астмы);
- отек легких (одышка, потливость, хрипы и иногда пенистая мокрота, окрашенная кровью).

*В случае появления таких серьезных нежелательных реакций, прекратите применение препарата Индометацин и НЕМЕДЛЕННО обратитесь к врачу.*

2) Другие возможные нежелательные реакции:

*Очень часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):*

- головная боль, головокружение;
- тошнота, рвота.

*Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):*

- сонливость, депрессия, усталость, апатия;
- шум в ушах (тиннитус);
- отеки, сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия (повышение артериального давления);
- боль в животе, диарея (понос), запор.

*Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):*

- лейкопения (уменьшение количества белых клеток крови), петехии (точечные кровоизлияния в коже, слизистых, серозных оболочках и внутренних органах), экхимозы (синяки), пурпура (небольшое, красное или фиолетовое изменение цвета кожи), апластическая и гемолитическая анемия (малокровие), уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения) и синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром) (образование тромбов в сосудах);
- спутанность сознания, возбуждение, нарушение сознания, бессонница, психические расстройства (психотические эпизоды);
- судороги, кома, периферическая невропатия, мышечная слабость, непроизвольные движения, парестезии, дизартрия, обострение эпилепсии и паркинсонизма;

- нарушение слуха;
- тахикардия, боль в груди, аритмия, сердцебиение;
- артериальная гипотензия (понижение артериального давления);
- анорексия (полное отсутствие аппетита), вздутие живота (метеоризм), изолированные или множественные язвы, воспаление слизистой полости рта (стоматит), воспаление желудка (гастрит);
- желтуха и воспаление печени (гепатит);
- тенезмы, проктит, ректальные кровотечения, жжение, боль, ректальный зуд.

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):*

- снижение количества защитных клеток крови, что делает организм более уязвимым к бактериальным и вирусным инфекциям (агранулоцитоз);
- нарушение образования клеток крови в костном мозге (гипоплазия костного мозга);
- неясное зрение, диплопия (двоение изображения в глазах), орбитальные и периорбитальные боли;
- глухота;
- носовое кровотечение, язвенный стоматит;
- транзиторная эритема кожи лица и шеи;
- протеинурия, нефротический синдром, интерстициальная нефропатия, почечная недостаточность, повышение мочевины в сыворотке крови и гематурия;
- вагинальные кровотечения, воспаление молочных желез, гинекомастия;
- гипергликемия (повышение уровня сахара в крови) и глюкозурия (повышение уровня сахара в моче), гиперкалиемия (повышенный уровень калия в крови).

*Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):*

- отложения на роговице, изменения сетчатки и макулярные изменения. Эти реакции были обнаружены особенно у пациентов, длительно получающих индометацин для лечения ревматоидного полиартрита;
- алопеция (полное или частичное выпадение волос).

Такие препараты, как Индометацин, могут быть связаны со слегка повышенным риском сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта (особенно в высоких дозах и при длительном применении).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения, 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Тел.: +374 (10) 231682, 230896, 234732, 232091

<https://www.pharm.am>

#### **5. Хранение препарата Индометацин**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Индометацин содержит**

- Действующим веществом является индометацин. Каждый суппозиторий содержит 50 мг или 100 мг индометацина.
- Прочими ингредиентами являются: цетиловый спирт, твердый жир.

### **Внешний вид препарата Индометацин и содержимое упаковки**

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня, и воронкообразного углубления.

Индометацин, 50 мг, суппозитории ректальные

Препарат упакован по 5 суппозиториям в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Индометацин, 100 мг, суппозитории ректальные

Препарат упакован по 6 суппозиториям в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

### **Условия отпуска**

По рецепту

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

телефон (+373 22) 28-18-45

факс (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

#### **Производитель**

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

e-mail: safety@farmaprim.md

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

*адрес:* Республика Молдова, ул. Кринилор 5, с. Порумбень, р-он Криулень, MD-4829

*тел:* (+373 22) 28-18-45

*тел. моб:* +373 78112521

*e-mail:* safety@farmaprim.md, igor.moraru@farmaprim.md

**Листок-вкладыш пересмотрен**  
26.09.2023