

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индометацин Софарма 10% мазь
Indometacin Sopharma 10% ointment

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 г мази содержится активное вещество индометацин (indometacin) 100 мг.
Вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, ланолин и пр.
Полный перечень вспомогательных веществ - см. пункт 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь
Гомогенная мазь желтого цвета, запах специфический.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

- Дополнительное средство в комплексной терапии острого и хронического ревматоидного артрита, остеоартрита, остеоартроза, анкилозирующего спондилита, псориатического полиартрита, подагрического артрита;
- Локализованные формы внесуставного ревматизма опорно-двигательного аппарата: тендиниты, синовиты, тендовагинит, воспаления фасций и суставных связок, бурсит;
- Местное симптоматическое лечение воспаления, боли и отека при посттравматических поражениях опорно-двигательного аппарата – растяжений, вывихов, ушибов.

4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка

Взрослые и подростки с 15 лет

Мазь наносят на пораженный участок 3-4 раза в день, осторожно втирая в кожу до ее полной резорбции. Количество мази, необходимое для одного нанесения, зависит от площади поражения и составляет около 4-5 см. Применяют не менее чем через 6-часовой интервал.

Дети до 15 лет

Применение препарата у этой возрастной группы не рекомендуется.

Способ применения: наружно, на кожу.

Рекомендуется применять наружные формы индометацина в комплексном лечении с таблеточными.

Продолжительность лечения: 7-10 дней. Если за этот период времени нет воздействия на симптомы, лечение следует пересмотреть.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ препарата;
- Гиперчувствительность к аспирину или другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС) с клиническим проявлением астматического приступа, крапивницы или аллергического ринита.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

- Иногда прием нестероидных противовоспалительных средств может привести к поражениям желудочно-кишечного тракта; ухудшению сердечной функции у пациентов с сердечно-сосудистой недостаточностью; нарушение печеночной и почечной функций. Несмотря на то, что после местного нанесения на кожу системная резорбция индометацина минимальная, пациенты с активной язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, с анамнестическими данными о почечных заболеваниях и сердечной недостаточности должны проводить лечение индометацин мазь только после консультации с врачом;
- Лечение индометацин мазь проводится с особой осторожностью и после консультации с врачом у пациентов с проявлениями гиперчувствительности к пищевым продуктам и лекарственным препаратам или с аллергическими заболеваниями – сенный насморк, бронхиальная астма, назальный полипоз;
- Существует перекрестная гиперчувствительность к другим НПВС, поэтому пациенты с проявлениями гиперчувствительности в прошлом к любым препаратам из группы, могут иметь проявления гиперчувствительности и к индометацину;
- При длительном лечении (более 10 дней) рекомендуется лабораторный контроль за количеством лейкоцитов и тромбоцитов;
- Наносить только на здоровую, неповрежденную кожу (при отсутствии открытых ран и повреждений);
- При появлении сыпи после местного применения лечение следует немедленно прекратить;
- Нельзя наносить на слизистые оболочки и в глаза;
- В составе препарата содержится диметилсульфоксид (может оказать раздражающее действие на кожу);
- В составе препарата содержится ланолин, который может оказать раздражающее действие на кожу (контактный дерматит).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

При наружном применении индометацина из-за минимальной резорбции взаимодействия с другими лекарственными препаратами мало вероятны.

- Одновременное применение индометацина с другим лекарственным препаратом из группы НПВС, включительно селективным ингибитором ЦОГ-2, следует избегать из-за повышения риска побочных действий.
- Одновременное применение индометацина с аспирином или кортикостероидами повышает риск желудочно-кишечных осложнений.
- Нестероидные противовоспалительные средства могут взаимодействовать с лекарственными препаратами, понижающими артериальное давление, хотя такая возможность при местном применении исключительно мала.

4.6 Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Не проводились контролируемые клинические исследования у беременных, поэтому применение индометацина не рекомендуется во время беременности.

Грудное вскармливание

Выделяется в небольших количествах с грудным молоком, в результате чего не рекомендуется кормящим грудью женщинам.

4.7 Эффекты на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами

Индометацин Софарма мазь - лекарственная форма для наружного применения. Не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами.

4.8 Побочные действия

Побочные действия связаны со способом применения.

Иногда при наружном применении у предрасположенных пациентов можно наблюдать жжение в месте применения, покраснение, зуд, высыпания, шелушение, сухота кожи.

В таких случаях применение препарата следует прекратить.

Редко развивается местный отек и везикулярная сыпь, а в отдельных случаях – ангионевротический отек и удушье.

При применении на больших поверхности кожи могут наступит резорбтивные побочные действия, например, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль, кровоизлияния и изъязвления).

Вероятность появления системных побочных действий при наружном применении индометацина мала в сравнении с частотой побочных действий при пероральном применении.

4.9 Передозировка

При наружном применении передозировка мало вероятна из-за слабой системной резорбции.

Явления передозировки (в основном со стороны пищеварительного тракта) можно наблюдать очень редко, только при длительном нанесении на большие поверхности кожи.

Симптомы при приеме внутрь: жжение слизистой оболочки полости рта, слюноотделение, тошнота, рвота.

Лечение: промывание полости рта и желудка, при необходимости - симптоматическое лечение. Специфического антидота нет.

Симптомы при попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны: наблюдается местное раздражение – слезотечение, покраснение, жжение, боль.

Лечение: обильное промывание пораженного участка дистиллированной водой или физиологическим раствором до уменьшения и исчезновения жалоб.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические лекарственные препараты – нестероидные; производные индолуксусной кислоты, для местного применения.
АТХ код: M02A A23

Индометацин - производное индолуксусной кислоты и принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Он снимает или уменьшает эффекты простагландинов, которые играют существенную роль в процессах воспаления, боли и гипертермии, подавляя фермент циклооксигеназу. Обладает жаропонижающим действием и обратимо угнетает агрегацию тромбоцитов. При местном применении индометацин оказывает прямое противовоспалительное и болеутоляющее действие на воспаленные ткани.

5.2 Фармакокинетические свойства

Лекарственная форма – мазь позволяет быстрое проникновение активного вещества через кожу и быстрое достижение высоких терапевтических местных концентраций в подлежащих мягких тканях, суставах и синовиальной жидкости.

При системном применении индометацина:

Резорбция: Резорбируется в значительной степени из желудочно-кишечного тракта. Максимальная плазменная концентрация достигается через 1-2 часа после приема.

Распределение: Распределяется во всех тканях и органах. Проникает через плацентарный и гемато-энцефалический барьер. Через синовиальную мембрану проникает в сустав, причем его

концентрация в синовиальной жидкости повышается. Связывается с плазменными альбуминами до 98%.

Метаболизм: Метаболизируется в основном в печени путем окисления и конъюгации.

Экскреция: Период полувыведения варьирует от 2,6 до 11,2 ч или в среднем 5,8 ч. С мочой выводится до 60-70%, 10-20% из которых в неизмененном виде, а остальное количество - с калом. Выделяется и с грудным молоком, хотя и в незначительных количествах.

5.3 Доклинические данные о безопасности

При исследованиях острой и хронической токсичности индометацина, проведенных на крысах и собаках, которые получали перорально дозы, близкие к терапевтическим, устанавливается ulcerогенное воздействие на слизистую желудка, без поражения других внутренних органов. Его ulcerогенное действие проявляется при применении доз, превышающих 1 мг/кг массы тела. Результаты проведенных исследований у экспериментальных животных показывают, что индометацин проникает через плацентарный барьер и обладает фетотоксическим и тератогенным действием.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ланолин
белый мягкий парафин (белый вазелин)
диметилсульфоксид
желтый пчелиный воск
кремния диоксид, коллоидальный безводный
лавандовое масло

6.2 Несовместимости

Не известны.

6.3 Срок годности

3 (три) года
Срок годности после первого вскрытия упаковки - 6 (шесть) месяцев.

6.4 Особые условия хранения

Условия хранения: не требует специальных условий хранения.

6.5 Данные об упаковке

По 40 г мази дозируют в мембранные алюминиевые тубы с колпачками из полипропилена. По 1 тубе в картонной пачке, вместе с листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при выбрасывании и работе

Нет особых требований.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

АО СОФАРМА

1220 София, ул. Илиенское шоссе 16, Болгария

8. НОМЕР РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

8069

9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ/ПОДНОВЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

17.9.2008

10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА

Февраль, 2018.