

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА**  
**(INDOMETACIN SOPHARMA)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 г мазі містить індометацину 0,1 г;

*допоміжні речовини:* олія лавандова; ланолін; парафін білий м'який; диметилсульфоксид; віск жовтий; кремнію діоксид колоїдний, безводний.

**Лікарська форма.**

Мазь.

Однорідна мазь жовтого кольору зі специфічним запахом.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

АТ «Софарма».

5660, с. Врабево, Ловечська область, Болгарія.

1220, Софія, Ілієнське шосе, 16, Болгарія.

**Фармакотерапевтична група.**

Нестероїдні протизапальні і протиревматичні лікарські засоби; похідні індолоцтової кислоти.

Код АТС М01А В01.

Індометацин є похідним індолоцтової кислоти і належить до групи нестероїдних протизапальних лікарських засобів. Має жарознижуючу дію і оборотно інгібує агрегацію тромбоцитів. Виявляє сильну гальмуючу дію на простагландиновий синтез шляхом інгібування циклооксигенази. Мають значення і інші його ефекти, такі як роз'єднання окисного фосфорилування та інгібування зворотного захоплення катехоламінів, посилення обміну норадреналіну і деяка гангліоблокуюча дія.

Добре резорбується через шкіру і накопичується в терапевтичних концентраціях у тканинах, що знаходяться під нею, включно у суглобах і синовіальній рідині. Екскретується через нирки у вигляді метаболітів і у незначній кількості у незміненому вигляді, включно і при локальному застосуванні, а у невеликій кількості екскретується через жовчні шляхи до кишечника.

**Показання для застосування.**

- Запальні захворювання суглобів: ревматоїдний артрит; анкілозуючий спондилоартрит (хвороба Бехтерева); хронічний ювенільний артрит; подагричний артрит;
- остеоартроз різної локалізації;
- навколосуглобні захворювання: тендиніти, бурсити, тендобурсити, тендовагініти;
- посттравматичні ураження опорно-рухового апарату: дисторсії, люксації, контузії.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату. Препарат протипоказаний хворим на бронхіальну астму, риніт, кропив'янку з ангіоневротичним набряком, який виник після застосування іншого нестероїдного протизапального засобу; при вагітності і в період годування груддю. Не можна наносити на слизові оболонки, у ротову порожнину, в очі, на відкриті рани та інфіковану шкіру. Не застосовують дітям віком до 14 років.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Як і інші нестероїдні протизапальні засоби, препарат з особливою обережністю необхідно застосовувати пацієнтам з алергічними захворюваннями і реакціями, при порушенні функції печінки і нирок, при нанесенні на великі ділянки шкіри.

Можна наносити тільки на інтактну поверхню шкіри. Не допускати потрапляння препарату в очі і на слизові оболонки. При появі висипань після локального застосування лікування слід одразу ж припинити.

При тривалому лікуванні (більше 10 днів) рекомендовано провести лабораторний контроль лейкоцитів і тромбоцитів. При одночасному застосуванні з антибіотиками, антикоагулянтними і протидіабетичними лікарськими засобами необхідно контролювати відповідні лабораторні показники.

**Особливі застереження.*****Застосування в період вагітності або годування груддю.***

Не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності і годування груддю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами.***

Немає даних про порушення здатності керувати автомобілем і працювати з механізмами, які потребують підвищеної уваги.

***Діти.***

Застосовують дітям віком від 14 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовується місцево. Наносять на уражену ділянку шкіри 3-4 рази на день, втираючи мазь легкими рухами. Для однієї аплікації достатньо 4-5 см мазі. Інтервал між окремими нанесеннями має бути не менше 6 годин. Курс лікування зазвичай триває 7-10 днів. Лікарські форми для місцевого використання рекомендується застосовувати при комплексному лікуванні із таблетними формами.

**Передозування.**

Явища передозування (в основному з боку травного тракту) можуть спостерігатися дуже рідко лише при тривалому застосуванні на великій ділянці шкіри.

При випадковому прийомі внутрішньо спостерігається печіння слизової ротової порожнини, слиновиділення, нудота, блювання. Заходи при внутрішньому прийомі – промивання ротової порожнини і шлунка, при необхідності – симптоматичне лікування.

При потрапленні мазі в очі, на слизові оболонки або відкриті рани спостерігається локальне подразнення – слезотеча, почервоніння, печіння, біль. В такому випадку необхідно рясно промити уражені ділянки дистильованою водою або 0,9 % розчином натрію хлориду до зменшення або припинення подразнення.

**Побічні ефекти.**

При локальному застосуванні препарату рідко може виникати свербіж, почервоніння, печіння, висипання, лущення і сухість шкіри. Рідко розвивається локальний набряк і везикулярне висипання, а в окремих випадках – ангіоневротичний набряк і задишка. При застосуванні на великих поверхнях шкіри можуть виникнути резорбтивні побічні реакції, в основному шлунково-кишкові порушення (відсутність апетиту, нудота, блювання, пронос, біль, крововиливи і ульceraції).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не спостерігалися при локальному застосуванні препарату.

**Термін придатності.**

3 роки.

Термін придатності після розкриття туби – 1 (один) місяць.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці (у сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

Мазь по 40 г у алюмінієвих тубах з мембраною; по 1 тубі у картонній коробці. При першому використанні туби необхідно пробити алюмінієву фольгу в отворі!

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.