

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІНДОМЕТАЦИН-ЗДОРОВ'Я
(INDOMETACIN-ZDOROVYE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: indometacin; [1-(4-хлорбензоїл)-5-метокси-2-метиліндол-3-іл]оцтової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою від жовто-оранжевого до оранжевого кольору, із двовипуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення. На поперечному розрізі видно два шари;

склад: 1 таблетка містить індометацину 25 мг;

допоміжні речовини: целактоза, крохмаль картопляний, коповідон, кальцію стеарат, ойдрагіт L100 або ойдрагіт L 100-55, титану діоксид, тальк, макрогол 6000, барвник жовтий «Сонячний захід» E 110.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A B01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Нестероїдний протизапальний засіб. Виявляє протизапальну, жарознижувальну, знеболювальну дію.

Механізм дії обумовлений інгібуванням циклооксигенази, що призводить до зниження синтезу простагландинів, які обумовлюють у вогнищі запалення розвиток болю, підвищення температури та збільшення тканинної проникності. Препарат сприяє ослабленню больового синдрому, особливо болів у суглобах у спокої та при русі, зменшенню ранкової скруті і припухлості суглобів, збільшенню обсягу рухів. Інгібує агрегацію тромбоцитів.

Протизапальний ефект розвивається до кінця першого тижня лікування.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо швидко всмоктується із травного тракту. Максимальна концентрація в крові досягається через 2 год. Біодоступність становить близько 98 %. Інтенсивно зв'язується з білками плазми. Період напіввиведення – 2–11 год

(у середньому – близько 6 год). Метаболізується в основному в печінці; піддається кишково-печінковій рециркуляції. Виводиться (на 20 % у незмінному вигляді) переважно нирками – 70 %, а також з калом – 30 %.

Проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри. У порожнину суглобів проникає повільно.

У деяких хворих, особливо у літніх та з розладом функції нирок і печінки, можлива кумуляція препарату.

Показання для застосування. Гострі артрити різного генезу (в тому числі і при подагрі), за винятком інфекційних; хронічні артрити, особливо при ревматичних захворюваннях; анкілозуючий спондиліт (хвороба Бехтерева) та інші спондилоартрити; артроз і спондилоартроз; позасуглобні ревматичні захворювання м'яких тканин (бурсит, міозит); болючі набряки та запалення після травм та оперативних втручань (загальнохірургічних, гінекологічних, стоматологічних). У складі комплексної терапії: інфекційно-запальні захворювання ЛОР-органів, аднексит, простатит, цистит.

Спосіб застосування та дози. Призначають внутрішньо під час або після їди, не розжовуючи, запиваючи молоком. Дорослим призначають у початковій дозі 25 мг (1 таблетка) 2 – 3 рази на добу, при недостатньо вираженому ефекті дозу підвищують до 50 мг (2 таблетки) 3 рази на добу. Дозу збільшують поступово, оцінюючи ефект протягом 10–14 днів. При досягненні ефекту лікування продовжують протягом 4 тижнів у тій же або в зменшеній дозі. Максимальна добова доза – 200 мг (8 таблеток), при тривалому застосуванні добова доза не повинна перевищувати 75 мг (3 таблетки). Дітям, старше 14 років, призначають у дозі 2 мг/кг маси тіла на добу за 3 – 4 прийоми. Препарат звичайно призначають тривалий час. Передчасне припинення прийому може призвести до

поновлення проявів захворювання. Тривалість курсу лікування залежить від тяжкості захворювання і визначається індивідуально.

Побічна дія. Виникаючі побічні ефекти залежать від індивідуальної чутливості, величини застосовуваної дози та тривалості лікування.

З боку травної системи: нудота, блювання, анорексія, болі в епігастрії, запор або діарея, ерозивно-виразкові ураження, кровотечі і перфорації травного тракту; рідко – стриктури кишечника, стоматит, гастрит, метеоризм, кровотеча із сигмовидної кишки або із дивертикулу, гепатит. *З боку центральної та периферичної нервових систем:* головний біль, запаморочення, депресія; рідко – тривога, непритомність, сонливість, судоми, периферична нейропатія, м'язова слабкість, мимовільні м'язові рухи, психічні розлади (деперсоналізація, психотичні епізоди), парестезії, паркінсонізм. *З боку серцево-судинної системи:* підвищення артеріального тиску, тахікардія, аритмія. *З боку системи кровотворення:* рідко – лейкопенія, гіпоплазія кісткового мозку, апластична анемія, аутоімунна гемолітична анемія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, порушення функції тромбоцитів. *Алергічні реакції:* рідко – шкірний свербіж, кропивниця, вузлувата еритема, шкірний висип, ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона, мультиформна еритема, випадання волосся, анафілактичний шок, бронхоспазм, васкуліт, набряк легень. *З боку органів чуття:* рідко – порушення чіткості зорового сприйняття, диплопія, порушення слуху. *З боку сечовидільної системи:* рідко – протеїнурія, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок. *З боку обміну речовин:* рідко – гіперглікемія, глюкозурія, гіперкаліємія. *Інше:* рідко – вагінальна кровотеча, підвищене потовиділення, носова кровотеча, збільшення і напруженість молочних залоз, гінекомастія.

Застосування препарату при лікуванні літніх пацієнтів супроводжується підвищеним ризиком побічної дії: тяжкими ураженнями травного тракту та психотичними реакціями; в окремих випадках може спостерігатися периферична нейропатія з парестезіями і м'язовою слабкістю. У випадку появи виражених побічних ефектів препарат необхідно терміново відмінити і перейти на застосування менш токсичних засобів.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, кон'юнктивіт або бронхоспазм на фоні прийому нестероїдних протизапальних засобів, ерозивно-виразкові ураження травного тракту, кровотеча (особливо внутрішньочерепна або із травного тракту), тромбоцитопенія, гіпокоагуляція, підозра на некротичний ентероколіт, виражені порушення функції нирок і/або печінки, вроджені пороки серця (тетрада Фалло, атрезія легеневої артерії), тяжкі форми хронічної серцевої недостатності, артеріальна гіпертензія, порушення колірної зору, зниження слуху, патологія вестибулярного апарату, панкреатит, епілепсія, паркінсонізм, психічні захворювання, вагітність, годування груддю, дитячий вік до 14 років.

Передозування. *Симптоми:* нудота, блювання, сильний головний біль, запаморочення, порушення пам'яті, дезорієнтація. У більш тяжких випадках спостерігаються парестезії, оніміння кінцівок і судоми. *Лікування:* відміна препарату, промивання шлунка і призначення 20–30 мг активованого вугілля. Далі проводять симптоматичне лікування зі спостереженням протягом декількох днів за станом пацієнта для своєчасної діагностики можливої ульцерогенної дії і шлунково-кишкової кровотечі. Не виводиться при гемодіалізі. Специфічного антидоту не існує.

Особливості застосування. З обережністю призначають препарат пацієнтам літнього віку, а також при захворюваннях печінки, нирок, травного тракту в анамнезі, при диспептичних симптомах на момент призначення препарату, артеріальній гіпертензії (можливі затримка рідини в організмі і зниження ефективності антигіпертензивних препаратів), серцевої недостатності, відразу після серйозних хірургічних втручань, при паркінсонізмі, епілепсії, алкоголізмі, цукровому діабеті.

З великою обережністю і тільки при прямому лікарському контролі можна застосовувати індометацин у хворих на бронхіальну астму, з алергічним («сінним») нежитем, поліпами слизової носа, а також при хронічних обструктивних захворюваннях дихальних шляхів і хронічних інфекціях дихальних шляхів у зв'язку з небезпекою виникнення нападу бронхіальної астми, набряку Квінке або уртикарій.

У літніх і ослаблених хворих підвищений ризик утворення виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, кровотеч і перфорацій.

У період лікування необхідний систематичний контроль за функцією печінки і нирок, картиною

периферичної крові (особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю легкого і помірного ступеня, а також при спільному застосуванні з циклоспорином).

У випадку проведення аналізу на 17-кетостероїди препарат слід відмінити за 48 год до дослідження.
Застосування в період вагітності та годування груддю. Препарат протипоказаний в період вагітності. Під час лікування слід припинити годування груддю, тому що індометацин у невеликих кількостях виділяється з грудним молоком.

Вплив на можливість керувати транспортними засобами та механізмами. У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають концентрації уваги і підвищеної швидкості психомоторних реакцій, через можливість виникнення таких побічних явищ, як запаморочення, сонливість і почуття втоми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Знижує діуретичний ефект калійзберігаючих, тіазидних і петльових діуретиків, а також гіпотензивний ефект α -адреноблокаторів. Підсилює ефекти непрямих антикоагулянтів. Підвищує (взаємно) ризик розвитку побічних ефектів (в першу чергу, уражень травного тракту) інших нестероїдних протизапальних засобів, глюкокортикоїдів і колхіцину. При одночасному застосуванні з дифлунізалом існує ризик виникнення сильної кровотечі з травного тракту; з пробенецидом – підвищення концентрації індометацину в крові; з дигоксином, фенітоїном – підвищення їх концентрацій у крові; з циклоспорином – підвищення нефротоксичної дії останнього, з ацетилсаліциловою кислотою і/або іншими саліцилатами – підвищення ризику розвитку побічних явищ, з гіпоглікемічними засобами – розвитку гіпо- або гіперглікемії. Підсилює токсичну дію метотрексату (оскільки знижує його канальцеву секрецію). Затримує в плазмі літій і знижує його кліренс у пацієнтів із психічними захворюваннями. При вживанні спиртних напоїв підвищується ризик розвитку побічних ефектів з боку травного тракту.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг № 10, № 10 3, № 30 у контурній чарунковій упаковці у пачці; № 10 у контурній чарунковій упаковці.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Адреса. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.