

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІНДОМЕТАЦИН
(INDOMETACIN)

Склад:

діюча речовина: indometacin;

1 супозиторій містить індометацину 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: спирт цетиловий, основа для виготовлення супозиторіїв (напівсинтетичні гліцериди).

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A B01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Ревматизм, ревматоїдний артрит, гострий та загострення хронічного остеоартриту, гострий та загострення хронічного анкілозивного спондилоартриту (хвороба Бехтерева), гострий та загострення хронічного ювенільного артрит, псоріатичний артрит, хвороба Рейтера, гострий подагричний артрит; навколосуглобові захворювання (тендиніти, бурсити, тендобурсити, тендовагініти, посттравматичні та післяопераційні набряки); дисменорея.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до індометацину або інших нестероїдних протизапальних засобів з клінічним проявом астматичного нападу, кропив'янки або риніту, «аспіринова» бронхіальна астма, вроджені вади серця (коарктація аорти, атрезія легеневого стовбура, тетрада Фалло), порушення кольорового зору, захворювання зорового нерва, серцева недостатність ПБ-ІІІ ФК, набряки, гемофілія, гіпокоагуляція, зниження слуху, патологія вестибулярного апарату, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, проктит, геморої у стадії загострення, ректальна кровотеча різного походження.

Не застосовується при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки в активній стадії, виразковому коліті, внутрішньочерепній та шлунково-кишковій кровотечі, тяжких захворюваннях печінки (таких, як цироз печінки з портальною гіпертензією) та нирок, панкреатиті, епілепсії, депресії та інших психічних розладах, паркінсонізмі, вагітності та годуванні груддю, у дітей до 14-річного віку, а також у пацієнтів відразу після хірургічних втручань.

Спосіб застосування та дози.

Супозиторії звільняють від контурної упаковки, попередньо розрізавши плівку по контуру, та вводять якомога глибше у пряму кишку, бажано після очищення кишечника. Супозиторії не слід різати на частини, оскільки подібна зміна умов зберігання препарату може призвести до порушення розподілу активної речовини. Дорослим призначають по 1 супозиторію (50 мг) 2 - 3 рази на добу або по 1 супозиторію (100 мг) 1 - 2 рази на добу. Максимальна добова доза становить 200 мг. Підтримуюча доза – 50 - 100 мг 1 раз на добу, на ніч. Для дітей старше 14 років доза становить 1,5 - 2,5 мг/кг маси тіла на день, розділена на 2 - 3 прийоми.

Тривалість курсу лікування встановлює лікар індивідуально.

Тривалість лікування препарату не повинна перевищувати 7 днів.

Побічні реакції.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

З боку травного тракту: гастропатії, нудота, блювання, печія, втрата апетиту, біль у ділянці черевної порожнини, порушення функції печінки (підвищення в крові білірубіну, «печінкових» трансаміназ). При тривалому застосуванні у великих дозах – ульceraція слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, безсоння, збудження, дратівливість, стомлюваність, сонливість, депресія, периферична нейропатія.

З боку органів чуття: зниження слуху, шум у вухах, порушення смаку, диплопія, нечіткість зору, помутніння рогівки, кон'юнктивіт.

З боку серцево-судинної системи: серцева недостатність, тахіаритмія, артеріальна гіпертензія.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, протеїнурія, гематурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, ниркова недостатність, некроз сосочків.

З боку системи гемостазу: гематурія, кровотечі (шлунково-кишкові, ясені, маткові, гемороїдальні), тромбоцитопенія.

Алергічні реакції: прояви підвищеної чутливості до лікарського засобу (висипи на шкірі, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк Квінке, бронхоспазм; рідко – синдром Лайелла, вузликова еритема, анафілактичний шок).

Лабораторні показники: агранулоцитоз, лейкопенія, гіперглікемія, глікозурія, гіперкаліємія.

Інші: апластична анемія, аутоімунна гемолітична анемія, асептичний менінгіт (частіше у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями), посилення потовиділення, набряковий синдром.

Можливі набряки, затримка води та електролітів, порушення у параклінічних показниках при ниркових, печінкових і гематологічних захворюваннях.

Локальні побічні ефекти, такі як печіння, свербіж, дерматит, відчуття важкості та кровотеча в аноректальній ділянці, загострення геморою.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, сильний головний біль, запаморочення, порушення пам'яті і дезорієнтація. У більш тяжких випадках спостерігаються парестезії, оніміння кінцівок і конвульсії.

Лікування: промивання шлунка. Симптоматична терапія. Гемодіаліз не ефективний.

Показано спостереження за хворим протягом декількох діб для своєчасної діагностики ульцерогенної дії і шлунково-кишкової кровотечі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

Особливості застосування.

Індометацин з обережністю застосовують при гематологічних захворюваннях, захворюваннях нирок і печінки, шлунково-кишкового тракту, артеріальній гіпертензії, серцевій недостатності ФК I-IIA, при гемороїдальних вузлах, анальних фістулах і тріщинах. При виразковій хворобі у стадії ремісії обов'язково одночасно призначають гастропротекторні засоби (інгібітори протонної помпи, ребаміпід) або H₂-блокатори. Не рекомендується одночасне застосування з ацетилсаліциловою кислотою та іншими нестероїдними протизапальними засобами.

Під час лікування необхідний періодичний контроль картини периферичної крові та функціонального стану нирок та печінки.

Систематичне застосування Індометацину може спричинити зміни таких параклінічних показників: збільшення часу кровотечі, підвищення рівня глюкози, сироваткового білірубіну, креатиніну та сечовини, сироваткових трансаміназ, а також зниження кліренсу креатиніну й осмолярності сечі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не рекомендується застосовувати препарат водіям транспортних засобів та особам, робота яких потребує високої швидкості психічних і фізичних реакцій, через можливе виникнення побічних явищ (сомнолентність, порушення слуху і зору), які можуть знизити увагу і порушити здатність до

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тривале одночасне застосування індометацину з ацетамінофеном або фенацетином підвищує ризик розвитку побічних дій з боку нирок. Одночасне застосування препарату з іншими нестероїдними протизапальними засобами, кортикостероїдами, алкоголем і сульфінпіразоном підвищує ризик розвитку гастроінтестинальних ульceraцій і геморагій. У результаті гальмування ниркового синтезу простагландинів індометацин зменшує діуретичний і антигіпертензивний ефект амilorиду, етакринової кислоти, фурантрилу, спіронолактрону, триамтерену. Індометацин знижує нирковий кліренс аміноглікозидних антибіотиків і препаратів наперстянки, у результаті чого підвищуються їх концентрації у плазмі, період напіввиведення та їх токсичність.

Препарат витісняє антикоагулянти непрямой дії, пероральні антидіабетичні засоби, ніфедипін і верапаміл з місця зв'язування з протеїнами плазми, підвищує їх плазмові рівні і відповідно посилює їх антикоагулянтний, гіпоглікемічний і антигіпертензивний ефект.

Одночасне застосування з азлоциліном, карбеніциліном, піперациліном, мезлоциліном, дипіридамолом, вальпроєвою кислотою підвищує ризик гастроінтестинальних геморагій через адитивне пригнічення тромбоцитної агрегації.

Індометацин знижує нирковий кліренс препаратів літію і гальмує вазодилатуючий ефект нітрогліцерину. Аспірин і циметидин знижують сироваткові рівні індометацину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Індометацин є похідним індолоцтової кислоти і належить до групи нестероїдних протизапальних лікарських засобів. Механізм дії пов'язаний з інгібуванням ферменту ЦОГ, що призводить до пригнічення синтезу простагландинів з арахідонової кислоти. Також мають певне значення й інші його ефекти, такі як декупелування окиснювального фосфорилювання та інгібування зворотного захоплення катехоламінів, посилення обміну норадреналіну та деяка гангліоблокуюча дія. *In vitro* індометацин викликає уповільнення біосинтезу протеоглікану в хрящах у концентраціях, що відповідають тим, які спостерігаються у людини. Зворотно пригнічує агрегацію тромбоцитів. При місцевому застосуванні ліквідує біль, зменшує набряк та еритему. При ревматичних захворюваннях протизапальні та анальгезуючі властивості спричиняють послаблення таких симптомів, як біль у стані спокою та при русі, ранкова ригідність, припухлість суглобів та покращує функціональні можливості.

Чинить виражену жарознижувальну дію, яка значно перевищує дію фенілбутазону і ацетилсаліцилової кислоти. Його анальгетичну активність можна порівняти з активністю метамізолу. Чинить анальгетичну дію при помірному та інтенсивному болю неревматичного походження. При запальних процесах, що виникають внаслідок операцій чи травм, швидко полегшує як спонтанний біль, так і біль при русі, зменшує набряк у місці запалення. При первинній дисменореї препарат може ослабити біль та зменшити кровотечу. Протизапальний ефект розвивається до кінця першого тижня лікування. При тривалому призначенні чинить десенсибілізуючу дію.

Фармакокінетика. При ректальному застосуванні препарату 80 - 90 % застосованої дози резорбується, максимальна сироваткова концентрація досягається через 1 годину. Зв'язується з білками сироватки на 90 - 98 % і може витіснити інші лікарські засоби та посилювати їх терапевтичний ефект при одночасному застосуванні. Період напіввиведення індометацину становить приблизно 4,5 години. Розщеплюється в печінці. Піддається кишково-печінковій рециркуляції. Із сечею виводиться 60 - 75 % препарату (метаболіти та незмінені речовини), 33 % – з випорожненнями у вигляді метаболітів.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості:

білі з жовтуватим відтінком супозиторії циліндроконічної форми з гладенькою поверхнею; на зрізі допускається наявність повітряного та пористого стрижня, а також воронкоподібного заглиблення.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі 15 - 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Супозиторії по 50 мг: по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці.

По 6 супозиторіїв у блістері, кожний у картонній упаковці.

Супозиторії по 100 мг: по 6 супозиторіїв у блістері, кожний у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ФАРМАПРИМ СРЛ.

FARMAPRIM SRL.

Місцезнаходження.

MD-2028, м. Кішинеу, вул. Г. Тудор, 3, Республіка Молдова.