

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
Индометацин

Международное непатентованное название: Indometacin.

Форма выпуска: гель для наружного применения 50 мг/г.

Описание лекарственной формы: Однородный, прозрачный или почти прозрачный гель желтого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха.

Состав лекарственного средства: 1 г лекарственного средства содержит в качестве действующего вещества 50 мг индометацина.

Вспомогательные вещества: этиловый спирт 96 %, макрогол 400, карбомер, диметилсульфоксид, пропиленгликоль.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах.

Код АТС: M02A A23

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Индометацин является одним из наиболее активных нестероидных противовоспалительных средств для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, обезболивающее и противоотечное действие, которое обусловлено угнетением биосинтеза простагландинов и других медиаторов воспаления и боли, уменьшением проницаемости капилляров и стабилизирующим влиянием на лизосомальные мембраны. Индометацин тормозит агрегацию тромбоцитов.

При наружном применении устраняет боль, уменьшает отек и эритему, способствует уменьшению утренней скованности и припухлости суставов, способствует увеличению объема движений.

Фармакокинетика

Абсорбция - быстрая. Связь с белками плазмы - 90%, период полувыведения - 4-9 ч. Метаболизируется, в основном, в печени, в неизмененном виде выводится 30% препарата. 70% выводится почками, 30% - через желудочно-кишечный тракт. Не удаляется при диализе. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению

- острые и хронические воспалительные заболевания суставов (ревматоидный артрит, болезнь Бехтерева, псориатический артрит);
- ревматическое поражение мягких тканей (тендинит, тендовагинит, бурсит, фасциит);
- грыжа диска, невриты, плекситы, радикулиты;
- послеоперационный отек, гематомы, вывихи, растяжения.

Способ применения и дозы

Взрослые

Препарат предназначен для наружного применения на кожу.

Гель тонким слоем втирают в кожу болезненной области 3-4 раза в день. Количество геля, достаточное для одной обработки, составляет около 4-5 см; суточная доза не должна превышать 20 см. Продолжительность лечения не должна превышать 10 дней.

Дети старше 14 лет

Разовая и суточная дозы приблизительно равны половине дозы для взрослых - количество препарата, достаточное для одной процедуры составляет около 2-2,5 см геля; суточная доза не должна превышать 10 см. Длительность лечения - не более 10 дней.

Гель следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания в глаза и на слизистые оболочки.

При тяжелых нарушениях функции печени и почек длительное применение препарата, особенно на больших участках кожи, не рекомендуется.

Побочное действие

Индометацин гель, как правило, хорошо переносится.

Возможно развитие реакций гиперчувствительности - зуд, эритема, сыпь, жжение в месте нанесения.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к индометацину, другим НПВС и к любому вспомогательному компоненту препарата;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в стадии обострения;
- лейкопения, тромбоцитопения, коагулопатии;
- детский возраст до 14 лет;
- беременность;
- кормление грудью;
- нарушение целостности кожных покровов.

Передозировка

Отсутствуют данные о передозировке при наружном применении препарата.

При случайном приеме геля внутрь могут наблюдаться жжение в ротовой полости, слюноотделение, тошнота, рвота.

Меры помощи: промывание полости рта и желудка, при необходимости следует провести симптоматическое лечение.

При попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны появляются симптомы местного раздражения: слезотечение, покраснение, жжение, боль.

Меры помощи: обильное промывание пораженного участка дистиллированной водой или 0,9% раствором натрия хлорида до исчезновения или уменьшения жалоб.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет доказательств неблагоприятных взаимодействий с другими лекарственными средствами при наружном применении индометацина.

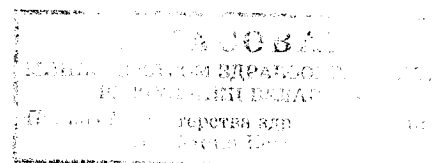
Не рекомендуется одновременное применение с кортикостероидами из-за возможности повышения их ulcerогенного эффекта.

Меры предосторожности

Лекарственное средство следует наносить только на неповрежденные участки кожи. Избегать попадания геля в глаза, слизистые оболочки и открытые раны.

Не рекомендуется использовать препарат у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к продуктам питания и лекарственным средствам, бронхиальную астму, аллергический ринит.

Длительное применение препарата, особенно на больших участках кожи, должно быть ограничено при тяжелых заболеваниях печени и почек.



При длительном (более 10 дней) лечении следует контролировать возможные проявления системных эффектов - гепатотоксичность, сильную головную боль, кровотечение, а также картину крови (число лейкоцитов и тромбоцитов).

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата с другими нестероидными противовоспалительными средствами.

Не использовать во время беременности и в период грудного вскармливания.

При совместном применении с антибиотиками, антикоагулянтами и противодиабетическими средствами необходимо контролировать соответствующие лабораторные показатели.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Беременность и кормление грудью

Индометацин гель противопоказан в период беременности и кормления грудью.

Применение у детей

Применение препарата у детей младше 14 лет противопоказано из-за отсутствия достаточного клинического опыта.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами

Индометацин гель не влияет на скорость реакции при управлении транспортными средствами или другими сложными механизмами.

Упаковка

По 30,0 г или 50,0 г в тубы из полимерных материалов или в тубы их комбинированного материала с бушонами, помещенных вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25⁰С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке. Данное лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе:

ООО «Фармтехнология», 220024 г.Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309-44-88; E-mail: ft@ft.by.

Сайт: www.ft.by.

