

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНДОМЕТАЦИН

Регистрационный номер: P N001072/01

Торговое название препарата: Индометацин

Международное непатентованное название: индометацин

Химическое название: 1-[(4-хлорбензоил)-5-метокси-2-метилиндолил-3-ил] уксусная кислота.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав: в 100 граммах мази содержится:

активного вещества: индометацина - 10 г,

вспомогательных веществ: полиэтиленоксида 1500 (макрогол) - 40 г, полиэтиленоксида 400 (макрогол) - 35,65 г, димексида (диметилсульфоксид) - 10 г, троламина (триэтаноламин термостабильный) - 0,25 г, нипагина (метилпарагидроксибензоат) - 0,1 г, воды очищенной - 4 г.

Описание: Мазь от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат

Код АТХ [M02AA23]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Индометацин оказывает местное обезболивающее, противовоспалительное и противоотечное действие.

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

Показания к применению

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (суставной синдром при обострении подагры, ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, воспалительное поражение связок и сухожилий, бурсит, ишиас, люмбаго), за исключением дегенеративных заболеваний тазобедренных и мелких межпозвоночных суставов.
- Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения.
- Посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждения и разрывы связок, ушибы).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к индометацину, другим нестероидным противовоспалительным препаратам или другим компонентам лекарственной формы, беременность и период лактации, детский возраст (до 6 лет), нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе).

С осторожностью

Одновременное применение с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, гипокоагуляция.

Способ применения и дозы

Наружно. Общее количество мази для взрослых в сутки не должно превышать 15 см, выдавливаемых из тубы, для детей с 12 лет - 7,5 см.

Взрослым и детям с 12 лет мазь наносят тонким слоем на кожу болезненных участков тела 2-3 раза в день по 2-3 см (1-1,5 г).

Детям с 6 до 12 лет используют не более 1 см препарата не чаще 2 раз в день.

Детям не рекомендуется использовать окклюзионные повязки.

Продолжительность терапии без консультации врача не более 2 недель.

Предупреждение. Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи. Избегать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки и открытые раны. При продолжительном лечении (более 10 дней) проверять картину крови (число лейкоцитов и тромбоцитов).

Побочное действие

Возможно развитие местных побочных эффектов: сухость кожи, сыпь, аллергические реакции, зуд и гиперемия кожи, жжение. Не исключается возможность развития системных побочных эффектов: ангионевротический отек, приступы удушья, реакция фотосенсибилизации.

В единичных случаях - обострение псориаза.

При появлении побочных реакций, не описанных в инструкции, следует обратиться к врачу.

Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

Однако, при случайном применении больших количеств мази, возможно появление нежелательных реакций: тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушения памяти и дезориентация. В более тяжелых случаях наблюдаются парестезии, онемение конечностей и судороги.

При случайном проглатывании больших количеств препарата возможно развитие системных побочных эффектов.

Лечение включает быстрое выведение препарата из организма и применение соответствующих симптоматических средств. Индометацин нельзя вывести из организма посредством гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мазь может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Особые указания

Мазь следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегать попадания в глаза или на слизистые оболочки.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 10 %.

30 г в тубы алюминиевые или в тубы полимерные.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности.

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.