

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Indometacin Sevtopolis

Индометацин

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество

1 капсула твърда съдържа:

Indometacin

25,0 mg

Ph. Eur. 1997

Приложение към
разрешение за употреба № 11-6843/06.02.03

632/21.01.03

Менев

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За симптоматично лечение на болка, възпаление и оток при възпалителни и дегенеративни заболявания на мускулно-скелетната система, като артрити, остеоартрити, ревматоидни артрити, остър подагрозен артрит, бурсити, тендинити, тендобурсити, тендовагинити, анкилозни спондилити, коксартроза, гонартроза, възпаление, болка и оток след хирургични интервенции.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Препоръчваната начална дневна доза е 75 mg; тази доза може да бъде повишена при необходимост до 150 mg. Дневната доза се приема в три равномерни приема.

Като антипиретично средство - трикратно дневно по 25-50 mg.

Деца - дневна доза 1,5 - 2,5 mg/kg т.м. в три-четири равни приема.

МДД - 200 mg за възрастни; при продължително лечение МДД не трябва да надвишава 75 mg.

МДД за деца - 150-200 mg.

Капсулите се приемат несдъвкани през устата след хранене с достатъчно количество течност.



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някой от компонентите на препарата, ацетилсалицилова киселина (доказана е кръстосана чувствителност) или други нестероидни противовъзпалителни средства с клинична изява на астматичен пристъп, уртикария или ринит.

Тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

Пристъпи на бронхиална астма

Активна язвена болест, хеморагичен колит, кървящи хемороиди.

Бременност, кърмене.

Деца под 14-годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Прилага се с внимание при:

-болни с медикаментозна, хранителна алергия или други атопии поради повишен риск от реакции на свръхчувствителност;

-язвена болест в стадий на ремисия (задължително с гастропротектори и H₂-блокери), ерозивен гастрит, улцерозен колит;

-чернодробни, бъбречни и хематологични заболявания (вкл. хемофилия) при периодичен контрол на серумните трансаминази, креатининовия клирънс, електролити в серума, хематологичния статус;

- болни с епилепсия, паркинсонизъм, възрастни болни;

- жени в детородна възраст – да се има предвид, че може да повлияе отделянето на яйцеклетката и по този начин да подтисне фертилитета.

При продължително приложение е възможно да предизвика: удължаване времето на кървене, повишаване на кръвнозахарните нива, нивата на серумния билирубин, креатинин, урея, серумните трансаминази и понижаване на креатининовия клирънс и осмоларитета на урината.

Не се препоръчва комбиниране с аспирин, тъй като противовъзпалителния ефект не се увеличава, а рязко се увеличава риска от кървене в гастроинтестиналния тракт.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременно приложение с:

- ацетаминофен и фенацетин - риск от бъбречни увреждания;
- нестероидни противовъзпалителни средства, ацетилсалицилова киселина - прояви на свръхчувствителност;
- нестероидни противовъзпалителни средства, ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди, алкохол, сулфинпиразон - повишен риск от гастро-интестинални улцерации и хеморагии;
- амилорид, етакринова киселина, фурантрил, спиронолактон, триамтерен - понижен диуретичен ефект, в резултат на потискане на простагландиновата синтеза в бъбреците;
- аминогликозидни антибиотици, дигиталисови гликозиди - понижен ренален клирънс, повишени плазмени нива и повишена токсичност на последните;
- кумаринови антикоагуланти, орални антидиабетични средства, нифедипин, верапамил - изместване от местата на свързване с плазмените протеини и усилване съотв. на антикоагулантния, хипогликемичния и антихипертензивния им ефект;
- азлоцилин, карбеницилин, пиперацилин, мезлоцилин, дипиридамомл, валпроева киселина - риск от гастро-интестинални хеморагии, в резултат на потискане на тромбоцитната агрегация;
- литиеви препарати - понижен ренален клирънс, повишаване на серумните им концентрации и токсичност;
- ацетилсалицилова киселина и циметидин - понижени плазмени нива на индометацин;
- нитроглицерин - намален вазодилатиращ ефект.

4.6. Бременност и кърмене

Не се прилага в периода на бременността и кърмене (кърменето се преустановява за времето на приложение на препарата).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прилага се с внимание при точна оценка на риска.



При тези категории лица е необходимо да се имат пред вид евентуалните му странични действия като световъртеж, главоболие, сомнолентност, нарушения в слуха, диплопия, нарушения в цветоусещането, които могат да повлияят негативно активното внимание и рефлексите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- от страна на гастро-интестиналния тракт - безапетитие, гадене, епигастрална и коремна болка, повръщане, диария, гастро-интестинални кръвоизливи и улцерации;

- от страна на ЦНС - световъртеж, главоболие, сомнолентност, паметови разстройства, периферна невропатия, нарушения в слуха и зрението (диплопия, нарушения в цветоусещането, увреждания на ретината);

- прояви на свръхчувствителност (най-често от страна на кожата, в тежките случаи и бронхоспазм).

В редки случаи - ретенция на вода и електролити, повишение на артериалното налягане, повишение в стойностите на серумния билирубин и трансминази, апластична анемия, левко- и тромбоцитопения, агранулоцитоза.

4.9. Предозиране

Клинична симптоматика: гадене, повръщане, в тежките случаи улцерации и хеморагии, силно главоболие, световъртеж, паметови нарушения, дезориентация, парестезии, изтръпвания на крайниците и конвулсии.

Лечение - преустановяване приема на препарата, стомашна промивка, очистителни средства, съответни симптоматични средства. Не е известен специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Притежава изразено противовъзпалително действие в резултат на обратимо инхибиране на циклооксигеназата и подтискане на простагландиновата синтеза, превишаващо по сила и



продължителност това на фенилбутазон и ацетилсалицилова киселина. Антиексудативното и антипролиферативното му действие е сравнимо с това на хидрокортизон. Индометацин води до декупелуване на окислителното фосфорилиране и потискане на обратното захващане на катехоламини.

Повишава прага на болковата сетивност. Индометациновата аналгезия превъзхожда по сила и продължителност аналгетичния ефект на метамизол. Притежава известно ганглиоблокиращо действие.

Антипиретичният ефект на индометацин е резултат на повлияване на диенцефалните терморегулаторни центрове.

Инхибира обратимо агрегацията на тромбоцитите.

Експериментални данни показват, че в условия *in vitro* има инхибиращ ефект върху репродукцията на вируси HSV-1.

5.2. Фармакокинетични данни

Резорбция - пълна след перорално приложение - 90% от приложената доза се резорбира до 4-ия час след приема; повлиява се без значим клиничен ефект от прием на храна, алуминий и магнезий-съдържащи лекарствени препарати.

t_{max} - 0,5 - 2 час след приема.

Свързване с плазмените албумини - \approx 90%.

Метаболизъм - в черния дроб по пътя на О-деметиране и О-деацилиране, при значителни интериндивидуални различия в степента на метаболизъм.

Максимален терапевтичен ефект - до 4-та седмица при ревматични заболявания, в зависимост от тежестта на клиничната симптоматика; подагра- 24-36 часа до 3-5-ти ден.

Елиминиране - 60% от приетата доза чрез бъбречна екскреция (10-20% в непроменен вид), 30% чрез жлъчката (1,5% в непроменен вид) и фекалиите. Екскретира се с майчиното мляко. Индометацин не може да бъде елиминиран от организма чрез хемодиализа.

5.3. Предклинични данни за безопасност



LD₅₀ за бели плъхове, р.о. - 3300 (2800÷3895) mg/kg т.м.

LD₅₀ за бели плъхове, i.p. - 380 (270÷536) mg/kg т.м.

Експерименталните резултати от подостър и хроничен опит върху плъхове и кучета, третирани с различни дози и при различен път на въвеждане (пер ос, супозитории и ентеросолвентни таблетки) показват, че индометацин не оказва влияние върху хемопоезата и основните обменни процеси на експерименталните животни,

Хистоморфологичните резултати показват наличие на улцерации и хеморагии в гастро-интестиналния тракт при отсъствие на изменения в другите паренхимни органи. Улцерогенният му ефект е налице при дози над 1 mg/kg т.м.

Приложен в дневна доза 4 mg/kg т.м. върху бременни женски плъхове и мишки води до понижаване на телесната маса на фетусите и забавяне на осификацията. Приложен в най-малко три последователни дни в периода на гестацията повишава риска от некроза на невроните в областта на диенцефалона и смърт на майката и фетуса. Токсични ефекти и леталитет, повишен брой ембрионални резорбции и малформации са наблюдавани при бели мишки, третирани с високи дози индометацин (5-15 mg/kg т.м.).

Няма данни за мутагенно/канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в 1 капсула

Lactose monohydrate	66,0 mg	Ph. Eur. 1997
Cellulose, microcrystalline	26,6 mg	Ph. Eur. 1997
Magnesium stearate	1,7 mg	Ph. Eur. 2001
Silica colloidal anhydrous	0,7 mg	Ph. Eur. 1997

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

4 (четири) години от датата на производство



6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални упаковки, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Съхранява се на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

10 броя капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио.

3 броя блистери заедно с листовка се опаковат в картонена кутия.

6.6. Препоръки за употреба

По лекарско предписание и съгласно приложената инструкция за употреба.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“БЪЛГАРСКА РОЗА СЕВТОПОЛИС” АД

бул. “23-ти пехотен Шипченски полк” № 110

6100 Казанлък, България

тел. (0431) 6-28-85, 6-22-17

факс (0431) 6-21-14

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

9. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА ноември 2002

