

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**

INDOMETACIN SOPHARMA

2. **Количествен и качествен състав**

Съдържание в 1 g маз:

Indometacin 100 mg

3. **Лекарствена форма**

Маз

4. **Клинични данни**

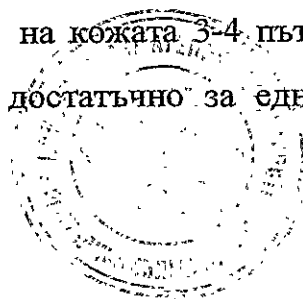
4.1. **Показания**

Продуктът се употребява при следните заболявания:

- възпалителни ставни заболявания - ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилоартрит (болест на Бехтерев), ювенилен хроничен артрит, подагрозен артрит;
- при различни локализации на остеоартроза;
- околоставни заболявания - тендинити, бурсити, тендобурсити, тендовагинити;
- при посттравматични увреждания на опорно-двигателния апарат – дисторзии, луксации, контузии.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Прилага се локално върху засегнатия участък на кожата 3-4 пъти дневно с леки втриващи движения. Количеството достатъчно за едно





третиране е около 4-5 см от мазта. Интервалът между отделните приложения не бива да бъде по-малък от 6 часа. Курсът на лечение обикновено е 7-10 дни. Локалните форми се препоръчват да се прилагат в комплексното лечение с таблетните форми.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към съставките на продукта; при болни с бронхиална астма, ринит, уртикария и ангионевротичен едем, възникнали след приложение на друго нестероидно противовъзпалително средство; бременност и кърмене; при открити рани и инфектирана кожа, върху лигавици, устна кухина, очи.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Както и другите нестероидни противовъзпалителни средства продуктът се прилага с повишено внимание при болни с алергични заболявания и реакции, при нарушена чернодробна и бъбречна функция, ако се нанася върху големи кожни участъци.

Да се прилага също върху интактна кожна повърхност. Продуктът не трябва да влиза в контакт с очите и лигавиците. При поява на обрив след локално прилагане лечението трябва да се спре веднага.

При продължително лечение над 10 дни е препоръчително да се направи лабораторен контрол на левкоцитите и тромбоцитите.

При едновременно приложение с антибиотици, антикоагулантни и противодиабетни лекарствени продукти е необходимо да се контролират съответните лабораторни показатели.





Ефикасността и безопасността на продукта при деца не е установена.

4.5. *Лекарствени и други взаимодействия*

Не са наблюдавани при локално прилагане.

4.6. *Бременност и кърмене*

Не се препоръчва употребата му по време на бременност и кърмене.

4.7. *Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини*

Няма данни за нарушаване на способността за шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.

4.8. *Нежелани лекарствени реакции*

При локално прилагане понякога може да предизвика сърбеж, зачервяване, парене, обриви, десквамация, сухота на кожата. Рядко се развива локален оток и везикулозен обрив, а в отделни случаи - ангиоедем и задух. При прилагане върху големи повърхности на кожата могат да се получат резорбтивни нежелани ефекти, главно стомашно-чревни нарушения (безапетитие, гадене, повръщане, диария, болка, кръвоизливи и улцерации).

4.9. *Предозиране*

Явления на предозиране (главно от страна на храносмилателния тракт) могат да се наблюдават много рядко само при продължително прилагане върху голяма площ върху кожата.



При поглъщане се наблюдават парене в устната лигавица, слюноотделяне, гадене, повръщане. Мерки при поглъщане – промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

При попадане в очите, върху лигавици или открити рани се наблюдава локално дразнене – сълзотечение, зачервяване, парене, болка. Мерки – обилно промиване на засегнатия участък с дистилирана вода или физиологичен разтвор до намаляване и изчезване на оплакванията.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамика

Индометацин е производно на индолоцетната киселина и принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства. Притежава антипиретично действие и обратимо инхибира агрегацията на тромбоцитите. Оказва мощно потискащо действие върху постагландиновата синтеза по пътя на инхибиране на циклооксигеназата. Значение имат и други негови ефекти като декупелуване на окислителното фосфорилиране и потискане обратното залавяне на катехоламини, засилване обмяната на норадреналина и известно ганглиоблокиращо действие.

5.2. Фармакокинетика

Резорбира се добре през кожата и се натрупва в подлежащите тъкани в терапевтични концентрации, включително и в ставите и синовиалната течност. Екскретира се през бъбреците под форма на метаболити и в незначително количество в непроменен вид, включително и





при локално прилагане, а в по-малък процент се екскретира през жлъчните пътища в червата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Резултатите от острата токсичност на Индометацин върху плъхове показват, че ЛД₅₀ пер ос е 14 (11-17,5) мг/кг, а при интраперитонеално приложение ЛД₅₀ е 27 (21-34,5) мг/кг. Продуктът спада към групата на средно токсичните вещества.

Данните от проведената остра и хронична орална токсичност на Индометацин върху плъхове и кучета в дози близки до терапевтичните са, че той проявява отчетливо своя улцерогенен ефект върху стомаха, без да се засягат другите вътрешни органи.

Резултатите от проведените изследвания върху плъхове, мишки и зайци за тератогенно действие показват, че Индометацин не притежава такъв ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание в g за 100 g маз:

Wool fat	17,50
White soft paraffin	52,45
Dimethyl sulfoxide	15,00
Yellow beeswax	2,00
Silica colloidal anhydrous	3,00
Lavender oil	0,05





6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

Срок на годност след отваряне на опаковката: до 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

40 g от продукта се дозират в алуминиеви туби. Всяка туба се поставя в единична картонена кутия заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки при употреба

Преди първото използване алуминиевото фолио на отвора се пробива!

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

14.04.1997 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

17.11.2003 г.

