

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

INDOMETACIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз 10% съдържа активно вещество Indometacin 100 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4060/29.08.04

611/10.07.01

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Остри и хронични възпалителни ставни заболявания (ревматоиден полиартрит, анкилозиращ спондилит, псориагичен артрит)
- Ревматизъм на меките тъкани (тендовагинит, бурсит, фиброзит, периартрит)
- Активирана артроза ; дископатии, неврити, плексити, радикулити.
- Постоперативен оток, контузии, луксации, дисторзии.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни

Лекарственият продукт е предназначен за външно приложение върху кожата.

Прилага се 2-3 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък на тънък слой. Количеството достатъчно за едно третиране е около 4-5 см маз. Общото дневно количество не трябва да превишава 15 см.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

Деца над 14 годишна възраст

Еднократната и дневна доза са приблизително равни на половината от дозата за възрастни - количеството достатъчно за едно третиране е около 2-2,5 см маз.

Общото дневно количество не трябва да превишава 7,5 см маз.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.



Индометацин 10% маз може да се прилага в комплексно лечение с таблетната форма на лекарствения продукт.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към някой от компонентите на препаратата
- свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства
- активна язвена болест, левкопения, тромбоцитопения, коагулопатии
- не се прилага върху открити рани, лигавици, устна кухина, очи.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Не се препоръчва приложението при деца под 14 годишна възраст поради липса на достатъчен клиничен опит.

Не се прилага при бременност и в периода на кърмене.

Не се препоръчва използването на препаратата при лица с анамнестични данни или доказана свръхчувствителност към храни и медикаменти, бронхиална астма, алергичен ринит или други атопии.

Продължителното приложение на препаратата особено върху големи кожни участъци трябва да се ограничава при болни с тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

Прилага се само върху интактна кожа.

При продължителност на лечение над 10 дни е необходим лабораторен контрол на левкоцитите и тромбоцитите.

При едновременно приложение с антибиотици, антикоагуланти и противодиабетични средства е необходимо контролиране на съответните лабораторни показатели.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия с други препарати за локално приложение.

Не се препоръчва едновременно приложение с кортикостероидни препарати поради възможност от засилване на техния улцерогенен ефект.



4.6. Бременност и кърмене

Липсва клиничен опит, доказващ безопасността на индометацин маз при бременни и в периода на кърмене, поради което приложението му се изключва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява активното внимание и може да се прилага при шофьори и лица, работещи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Поносимостта към препарата обикновено е добра.

Възможно е развитие на прояви на свръхчувствителност от страна на кожата – пруритус, еритем, кожни обриви, парене в мястото на приложението.

4.9. Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране при локално приложение на препарата.

При продължително лечение (над 10 дни) се проследява за евентуална проява на системни ефекти – хепатотоксичност, силно главоболие, кръвоизливи, необходимо е мониториране на стойностите на левкоцитите и тромбоцитите.

При поглъщане могат да се наблюдават парене в устната кухина, слюноотделяне, гадене, повръщане. Мерки при поглъщане – промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптомтично 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 дестилирана вода или физиологичен разтвор до изчезване или намаляване на оплакванията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код M02AA

Индометацин притежава изразено противовъзпалително, аналгетично и противооточно действие; в резултат на което се постига повлияване на болката, намаляване на отока и скъсяване на времето за възстановяване на засегнатите стави и тъкани. Основният механизъм на действие е свързан с потискане на



простагландиновата синтеза по пътя на обратимото блокиране на циклооксигеназата. Индометацин притежава по-изразен противовъзпалителен ефект от салицилатите и фенилбутазон.

5.2. Фармакокинетични свойства

Приложен локално под формата на маз, индометацин преминава в значителна степен през интактна кожа, като създава концентрации в подлежащите тъкани и синовиалната течност, които са достатъчни за осигуряване на лечебен ефект.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Индометацин маз не е показал кожно дразнещо и сенсibiliзиращо действие в опити върху животни.

Няма данни за мутагенна активност и канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

1 g маз съдържат:

Cholesterol

Stearyl alcohol

Dimethyl sulfoxide

Bronopol

Beeswax

Wool Fat anhydrous

White Petrolatum

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25 °C.

След първото отваряне на опаковката до 30 дни при температура под 25 °C.

6.5. Данни за опаковката

Маз, 40 g в алуминиеви туби по 1 бр. в картонена кутия.



6.6.Препоръки при употреба

Без лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Троян АД

5600 Троян, България РО ВОХ 82

phone (0670) 22 607

fax (0670) 24 139, 22 610

**8. ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

Р. България 1979 г.

9. СТРАНИ, В КОИТО ПРОДУКТЪТ Е РАЗРЕШЕН ЗА УПОТРЕБА

Азербайджан, Армения, Беларус, Грузия, Казахстан, Латвия, Литва, Молдова,
Русия, Украйна.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март, 2001 г.

