



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
INDOMETACIN
ИНДОМЕТАЦИН

СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка : Indometacin 25 mg
Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшеничено нишесте, желатин, микрокристална целулоза, талк, магнезиев стеарат, безводен силициев диоксид.
Състав на таблетното покритие: титанов диоксид, макрогол 6000, макрогол 400, диетилфталат, еудражит, оцветители.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Indometacin 25 mg стомашно-устойчиви таблетки
30 броя таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Дупница АД
гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3
Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

Индометацин е от групата на т. нар. ненаркотични, нестероидни средства с противовъзпалителен ефект, по-силен от този на салицилатите /ацетизал, натриев салицилат, салициламид/ и на пиразолоните /фенилбутазон, бутапирин/. Има болкоуспокояващо действие, снижава повишената температура и повишава отделянето на пикочна киселина от организма.

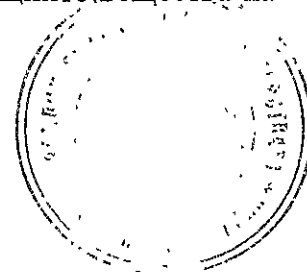
ПОКАЗАНИЯ

Индометацин е показан при възпалителни заболявания на ставите - ревматоиден полиартрит, болест на Бехтерев, други форми на артритни заболявания при псориазис и подагра, възпалителни заболявания на околоставните тъкани (периартрит, тендовагинит, бурсит, синовит); дегенеративни заболявания на ставите, съпроводени с възпаление и болка - коксартроза, гонартроза; ишиас, плексит, радикулит; травматологични заболявания – контузии, луксации, дисторзии.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към Индометацин или някое от помощните вещества на продукта;



- Остри астматични пристъпи, уртикария или ринит, предизвикани от прием на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- Активна язвена болест, ерозивен гастрит, улцерозен колит;
- Тежки бъбречни и чернодробни заболявания;
- Бременност;
- Деца под 14 годишна възраст.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Лекарства като Индометацин могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Информирайте лекуващия лекар ако приемате **Индометацин!**

Продуктът се прилага с внимание при строго контролиране на чернодробните показатели при деца над 14 години и възрастни болни.

Необходим е индивидуален дозов режим за всеки пациент при ниски дневни дози, които не водят до поява на нежелани лекарствени реакции.

С особено внимание се прилага при пациенти със стомашно-чревни заболявания. Пациентите се поставят под контрол за поява на стомашна, коремна болка и окултни кръвоизливи. Повишен риск съществува при лица, злоупотребяващи с алкохол, пушачи, изтощени пациенти, възрастни болни, както и при едновременно приложение на **Индометацин** с аспирин и други салицилати. Реакциите могат да настъпят и без предварителни признаци.

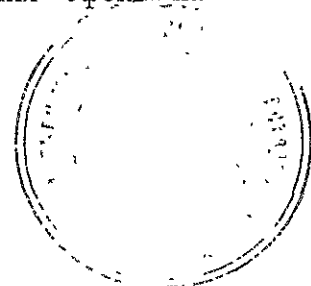
Индометацин се прилага с внимание при болни с бъбречни заболявания поради риск от сериозно бъбречно увреждане. При такива пациенти се прилагат ниски дози за възможно кратък период при контрол на някои лабораторни стойности.

С внимание се прилага и при пациенти със захарен диабет, застойна сърдечна недостатъчност, септицемия, депресия, епилепсия, психични нарушения, паркинсонизъм тъй като може да доведе до влошаване на основното заболяване.

Индометацин може да доведе до задръжка на течности и по този начин да влоши състоянието при болни със сърдечно-съдови заболявания, хипертония, да потисне агрегацията на тромбоцитите, да удължи времето на кръвене и да доведе до развитие на нежелани реакции при болни с нарушения в коагулацията и кръвоспирането.

При пациенти с чернодробни заболявания е необходим периодичен контрол на стойностите на чернодробните ензими, които могат да се повишат.

Лечението с продукта може да компрометира противозачатъчния ефект на вътрематочните песари.



Употребата на **Индометацин** може да наруши способността за забременяване и не се препоръчва при жени, очакващи да забременеят. При жени, които имат трудности при забременяване или са подложени на изследване за безплодие се препоръчва да спрат приема на продукта.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ И ДРУГИ ФОРМИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Индометацин взаимодейства с много лекарствени средства и прилагането му в комбинация трябва да се извършва с повишено внимание. Моля информирайте лекуващия лекар ако приемате някакви лекарства!

Дифлузинал понижава бъбречното отделяне на **Индометацин** и води до повишаване на плазмените му концентрации и свързаните с това нежелани лекарствени реакции.

Аспирин и нестероидни противовъзпалителни средства - понижава плазмените концентрации на **Индометацин** средно с 20%; при едновременното им приложение са по-чести нежеланите лекарствени реакции от страна на гастро-интестиналния тракт и проявите на свръхчувствителност.

Алкохолът повишава риска от нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт.

Пробененид - повишаване кръвните нива на **Индометацин**.

Метотрексат - **Индометацин** понижава степента на бъбречно отделяне и засилва токсичните му ефекти.

Литиеви препарати - **Индометацин** води до повишаване кръвните нива на лития и понижаване на бъбречното отделяне на последния, както и на възможността от развитие на токсични ефекти.

Диуретици - **Индометацин** понижава диуретичния, натриуретичния и антихипертензивните ефекти на диуретиците (продукти усилващи диурезата).

Бета-адренергични блокери - **Индометацин** понижава ефектите на бета-блокерите.

АСЕ-инхибитори - намаляване на антихипертензивния ефект при едновременно приложение.

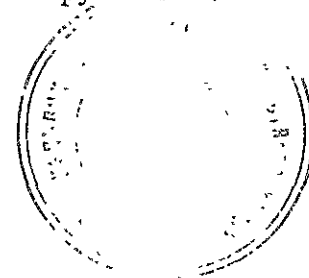
Антиагреганти и антикоагуланти - повишен риск от кръвоизливи, дължащи се на потискане функцията на тромбоцитите и дразнещ ефект върху стомашно-чревната лигавица. Необходимо е наблюдение на състоянието на пациента и проследяване на времето на кървене и протромбиновото време.

Антиацидни продукти – намалява се резорбцията на **Индометацин**, което налага приемането им през два часа.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Информирайте лекуващия лекар ако сте бременна или кърмите!

Не се прилага в периода на бременността. Продуктът предизвиква нарушения в нормалното развитие на плода.



Отделя се с майчиното мляко. Не се употребява при кърмещи жени. Необходимо е преустановяване на кърменето за периода на лечение с продукта.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Индометацин може да доведе до нарушаване на двигателните реакции и не се препоръчва при шофиране и работа с машини!

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА **ДОЗИРОВКА**

По лекарско предписание!

Курсът на лечение се определя от лекуващия лекар!

Възрастни

Ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит, остеоартрит при средно и умерено тежко протичане

Препоръчвана начална дневна дози - 25-50 mg

При добра поносимост дневната доза се повишава с 25-50 mg дневно до постигане на добър терапевтичен ефект. Максимална дневна доза - 150-200 mg

При лечението с **Индометацин** е необходимо индивидуализиране на дневната доза при точно отчитане на поносимостта и ефективността на продукта. Дневната доза се разпределя в два или три приема. При пациенти, при които е налице постоянна нощна болка и/или сутрешна скованост се препоръчва последния прием във времето преди сън да бъде с по-висока доза, напр. 100 mg при дневна доза 150 mg.. След преминаване на острата фаза на заболяването, дневната доза се намалява постепенно до лечение с възможно минимална ефективна дневна доза.

Продължителността на лечението е не повече от 14 дни.

Остър бурсит, тендинит и периартрит

Дневна доза - 75-100 mg в три или четири приема.

Лечението се прекратява при сигурни клинични признаци за овладяване на възпалението. Не се препоръчва продължителността на лечението да бъде по-голяма от 7-14 дни.

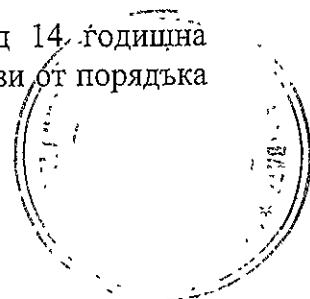
Остър подагрозен артрит

За купиране на острата болка се препоръчва еднократна доза от 50 mg. В следващите приемни обикновено е достатъчно прилагането на по-ниски дози до пълното овладяване на болката. Дефинитивно повлияване на острата болка се постига за 2 до 4 часа след приема на продукта. Болезнеността и зачервяването продължават обикновено 24-36 ч., а оточността изчезва между 3 и 5 ден след преустановяване на лечението.

Препоръчва се продуктът да се приема с храна, за да се подобри поносимостта му.

Деца

Не се препоръчва приложението на **Индометацин** при деца под 14-годишна възраст. При деца над тази възрастова граница се прилага дневни дози от порядъка



на 2 mg/kg т.м. в три или четири отделни приема. Максималната дневна доза е 4 mg/kg т.м. При поява на нежелани лекарствени реакции приемът на продукта се преустановява. В хода на лечението е необходимо често контролиране на чернодробната функция.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

При поглъщане на по-голяма доза от продукта могат да се наблюдават гадене, повръщане, болезнени колики, диария, главоболие, световъртеж, обърканост. Могат да се появят кожни обриви, периферни отоци, както и потискане на дишането, посиняване и спадане на кръвното налягане.

Необходимо е да се предизвика повръщане или да се направи стомашна промивка. Лечението е симптоматично.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Лекарства като Индометацин могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

- Гастро-интестинален тракт - гадене с или без повръщане, диария, коремна болка, запек, кръвоизливи, поява на язви, чернодробни увреждания;
- Прояви на свръхчувствителност – сърбежи, обриви, уртикария, ексфолиативен дерматит, остри анафилактични реакции, астматичен пристъп;
- Централна нервна система - главоболие, световъртеж, сънливост, депресия, уморяемост, паметови нарушения, паркинсонизъм;
- Психични нарушения – влошаване на епилепсия, депресия;
- Сензорни органи – шум и бучене в ушите, отлагания по корнеята и увреждане на ретината (лечението се прекратява незабавно);
- Отделителна система – бъбречни увреждания, задръжка на течности;
- Кръв – анемия, левкопения, тромбоцитопения, хипо-или аплазия на костния мозък;
- Метаболитни нарушения – хипергликемия, глюкозурия, хиперкалиемия.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰С

СРОК НА ГОДНОСТ

4 (четири) години от датата на производство.

Да не се употребява след срока на годност, посочен на опаковката!

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Април, 2007

