

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

INDOMETACIN ACTAVIS 10% ointment  
ИНДОМЕТАЦИН АКТАВИС 10% маз

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА: 2609/14.11.08

### ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА, ТЯ СЪДЪРЖА ВАЖНА ЗА ВАС ИНФОРМАЦИЯ!

Този лекарствен продукт се отпуска без рецепт. Въпреки това Вие трябва да използвате Индометацин Актавис маз внимателно, за да получите най-добри резултати от лечението.

- Пазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се към фармацевт или лекар за съвет.
- Консултирайте се с лекар ако Вашите оплаквания се влошат или нямат подобрене след 5-7 дневно лечение.

### В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво е Индометацин Актавис и за какво се прилага.
2. С какво да се съобразите преди да прилагате Индометацин Актавис маз.
3. Как да прилагате Индометацин Актавис маз.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Индометацин Актавис маз.
6. Друга информация.

**Индометацин Актавис 10% маз**

Хомогенна маз с жълт цвят.

Активно вещество в 1 g маз 10%: Индометацин 100 mg.

Помощни вещества: холестерол, стеарилов алкохол, диметилсулфоксид, бронопол, бял пчелен восък, ланолин, бял вазелин.

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИНДОМЕТАЦИН АКТАВИС МАЗ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Индометацин е от групата на нестероидните противовъзпалителни средства. Той притежава изразено противовъзпалително, аналгетично и противоотечно действие, в резултат на което повлиява болката, намалява отока и скъсява времето за възстановяване на засегнатите стави и тъкани.

**Индометацин Актавис маз се прилага при:**

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

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ИНДОМЕТАЦИН АКТАВИС МАЗ**

**Не използвайте Индометацин Актавис маз при:**

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта;
- Свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства;
- Активна язвена болест, левкопения, тромбоцитопения, коагулопатии.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

Индометацин Актавис маз не се прилага при деца под 14 годишна възраст поради липса на достатъчен клиничен опит.

Продуктът не се прилага върху отворени рани, лигавици, устна кухина, очи. Прилага се само върху незасегната кожа.

Не се препоръчва използването на Индометацин Актавис маз при лица с прекарана в миналото или доказана свръхчувствителност към хrани и медикаменти, бронхиална астма, алергичен ринит или други алергични състояния.

Продължителното приложение на продукта, особено върху големи кожни участъци, трябва да се ограничава при тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

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

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт!*

Липсва клиничен опит, доказващ безопасността на Индометацин Актавис маз при бременни и в периода на кърмене, поради което продължителното му приложение при тези категории лица се изключва.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт!*

Липсва клиничен опит, доказващ безопасността на Индометацин Актавис маз при бременни и в периода на кърмене, поради което продължителното му приложение при тези категории лица се изключва.

### **Шофиране и работа с машини**

Индометацин Актавис маз не оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

### **Прием на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар!*

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

Не се препоръчва едновременно приложение с кортикоステроиди поради възможност от засилване на риска от образуване на язви.

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

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ИНДОМЕТАЦИН АКТАВИС**

*Прилагайте Инодметацин Актавис маз точно както е посочено в тази листовка!*

#### **Възрастни**

Продуктът е предназначен за прилагане върху кожата.

Прилага се 2-3 пъти дневно посредством леко втряване върху засегнатия участък на тънък слой от продукта. 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 година 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.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

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

#### **Предозиране**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

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

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

При погълдане могат да се наблюдават парене в устната кухина, слюноотделяне, гадене, повръщане. В такива случаи се прилага промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптомично лечение.

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

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства и Инодметацин Актавис маз има нежелани реакции.*

Поносимостта към Индометацин Актавис маз обикновено е добра.

Възможно е развитие на прояви на свръхчувствителност от страна на кожата – сърбеж в областта на половите органи и ануса, зачеряване, кожни обриви, парене в мястото на приложението.

*Ако забележите нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка, моля информирайте своя лекар или фармацевт!*

## **5. СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **Срок на годност**

2 (две) години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: (3) месеца.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Притежател на разрешението за употреба**

„Актавис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

1407 София, България

### **Производител**

“Балканфарма-Троян“ АД,

ул. „Крайречна“ № 1, 5600 Троян, България

тел. (0670) 62 607; Факс: (0670) 62 610

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ № 29

1407 София, България

тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Ноември 2008

