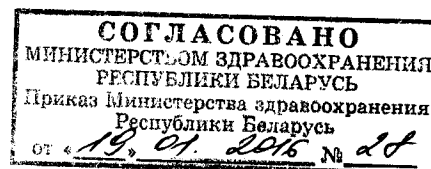


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### Индометацин

**Торговое название:** Индометацин.

**Международное непатентованное название:** Индометацин / Indometacin.

**Форма выпуска:** мазь для наружного применения 100 мг/г.

**Описание:** Мазь от светло-желтого до темно-желтого цвета со специфическим запахом ментола, однородной консистенции.

**Состав:** каждая туба (40 г) содержит – активное вещество - индометацин - 4,0 г; вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, мочеви́на, макрогол 400, макрогол 1500, пропиленгликоль, левоментол, метилпарагидроксибензоат, пропи́лпарагидроксибензоат, вода очищенная.

**Фармакотерапевтическая группа:** Нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения. Индометацин. Код АТХ – М02АА23.

#### Показания к применению

- дополнительное средство в комплексной терапии острого и хронического ревматоидного артрита, остеоартрита, остеоартроза, анкилозирующего спондилита, псориатического полиартрита, подагрического артрита;

- локализованные формы внесуставного ревматизма опорно-двигательного аппарата: тендинит, синовиты, тендовагиниты, воспаления фасции и суставных связок, бурсит,

- местное симптоматическое лечение воспаления, боли и отека при посттравматических поражениях опорно-двигательного аппарата - растяжений, вывихов, ушибов.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ препарата. Гиперчувствительность к аспирину или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) с клиническим проявлением астматического приступа, крапивницы или аллергического ринита. Коагулопатии, лейкопения, тромбоцитопения. Язва желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения. Детский возраст до 14 лет.

## **С осторожностью**

Детский возраст (до 14 лет), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе), язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), беременность (I и II триместры), период лактации.

## **Способ применения и дозы**

Способ применения: местно, на кожу.

Мазь наносить на пораженный участок 3-4 раза в сутки, осторожно втирая в кожу до полной резорбции. Количество мази, необходимой для одного нанесения, зависит от площади поражения и составляет примерно 4-5 см. Применять не менее чем через 6-часовой интервал.

Продолжительность лечения - 7-10 дней. Если за это время нет улучшения симптоматики, лечение следует пересмотреть.

Дети.

Не применять в возрасте до 14 лет.

## **Побочное действие**

*Побочные реакции, связанные со способом применения:* вероятность появления системных побочных действий при местном применении индометацина незначительна по сравнению с частотой побочных реакций при пероральном применении.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь № 10/01-2017 от 14.01.2017

*Со стороны иммунной системы:* редко развивается ангионевротический отек и везикулярное высыпание, а в отдельных случаях - ангионевротический отек и удушье.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* при применении на большой поверхности кожи могут возникнуть резорбтивные побочные реакции, например, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль, кровоизлияния и язвы), повышение уровня печеночных ферментов.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* иногда при местном применении у предрасположенных пациентов можно наблюдать жжение в месте применения, покраснение, зуд, сыпь, шелушение, сухость кожи.

В таких случаях применение препарата следует прекратить.

#### **Меры предосторожности.**

Иногда прием НПВП может привести к поражению желудочно-кишечного тракта; ухудшению сердечной функции у пациентов с сердечно-сосудистой недостаточностью, нарушением функции печени и почек.

Несмотря на то, что после местного нанесения на кожу системная резорбция индометацина минимальная, пациенты с активной язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, с анамнестическими данными о заболеваниях почек и сердечной недостаточностью должны проводить лечение мазью только после консультации с врачом.

Лечение препаратом проводить с особой осторожностью и только после консультации с врачом у пациентов с проявлениями гиперчувствительности к пищевым продуктам и лекарственным препаратам или с аллергическими заболеваниями - сенная лихорадка, бронхиальная астма, назальный полипоз.

Существует перекрестная чувствительность к другим НПВП, поэтому пациенты с проявлениями гиперчувствительности к любым препаратам из этой группы могут иметь проявления гиперчувствительности и к индометацину.

При длительном лечении (более 10 дней) рекомендуется лабораторный контроль за количеством лейкоцитов и тромбоцитов.

При одновременном применении с антибиотиками, гипогликемическими и гипотензивными лекарственными средствами необходимо контролировать соответствующие лабораторные показатели.

Следует наносить только на здоровую, неповрежденную кожу (при отсутствии открытых ран и повреждений). При появлении высыпаний после местного применения лечение следует немедленно прекратить.

Нельзя наносить на слизистые оболочки и глаза.

В составе препарата содержится диметилсульфоксид, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, что может вызвать раздражение кожи.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

*Беременность*

Не проводились контролируемые клинические исследования у беременных, поэтому применение индометацина не рекомендуется в период беременности.

*Кормление грудью*

Проникает в небольших количествах в грудное молоко, в результате чего не рекомендуется для применения женщинам в период кормления грудью.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами*

Не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

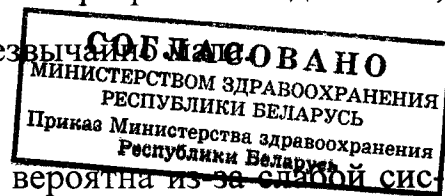
**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При местном применении индометацина, в связи с минимальной резорбцией, взаимодействия с другими лекарственными препаратами маловероятны.

Одновременное применение индометацина с другим лекарственным препаратом из группы НПВП, включая селективный ингибитор ЦОГ-2, следует избегать из-за повышения риска побочных реакций.

Одновременное применение индометацина с аспирином или кортикостероидами повышает риск желудочно-кишечных осложнений.

Нестероидные противовоспалительные препараты могут взаимодействовать с лекарственными препаратами, которые снижают артериальное давление, хотя такая возможность при местном применении чрезвычайно мала.



### **Передозировка**

При местном применении передозировка мало вероятна из-за слабой системной резорбции. Явления передозировки (в основном со стороны пищеварительного тракта, гепатотоксичность) можно наблюдать очень редко, только при длительном нанесении на большие поверхности кожи. Необходимо проводить мониторинг лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов в крови.

*Симптомы при случайном приеме внутрь:* жжение слизистой оболочки полости рта, слюноотделение, тошнота, рвота.

*Лечение:* промывание полости рта и желудка, при необходимости - симптоматическое лечение. Специфического антидота нет.

*Симптомы при попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны:* наблюдается местное раздражение - слезотечение, покраснение, жжение, боль.

*Лечение:* обильное промывание пораженного участка дистиллированной водой или физиологическим раствором до уменьшения и исчезновения жалоб.

### **Упаковка**

По 40 г в тубах алюминиевых. Каждая туба вместе с листом-вкладышем в пачке из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)744280.