



Листок-вкладыш – информация для пациента

Индометацин Софарма, 10 %, мазь для наружного применения

Действующее вещество: индометацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7-10 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Индометацин Софарма и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Индометацин Софарма.
3. Применение препарата Индометацин Софарма.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Индометацин Софарма.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Индометацин Софарма и для чего его применяют

Препарат Индометацин Софарма содержит действующее вещество – индометацин.

Препарат Индометацин Софарма относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) для наружного применения и обладает противовоспалительным и обезболивающим действием.

Показания к применению

Препарат Индометацин Софарма применяется у взрослых и детей старше 14 лет для наружного симптоматического лечения боли и отека при воспалительных и дегенеративных заболеваниях и травмах опорно-двигательного аппарата:

- Боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);

- Боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе;
- Боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- Воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром);
- Воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата.

Способ действия препарата Индометацин Софарма

Препарат Индометацин Софарма уменьшает симптомы воспаления, ослабляет боль и устраняет отечность за счет подавления активности ферментов циклооксигеназы-1 (ЦОГ1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ2) и угнетения выработки биологически активных веществ (простагландинов), ответственных за воспаление.

Препарат Индометацин Софарма в форме мази предназначен для уменьшения воспаления и боли на момент применения; на прогрессирование заболевания не влияет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Индометацин Софарма

Противопоказания

Не применяйте препарат Индометацин Софарма:

- если у Вас аллергия на индометацин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас аллергия на другие нестероидные противовоспалительные препараты, когда их применение вызывает у Вас астматический приступ (затрудненное дыхание), аллергический насморк, крапивницу или аллергический отек;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если Вы младше 14 лет;
- если у Вас повреждены кожные покровы в месте нанесения препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Индометацин Софарма проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обратитесь к лечащему врачу и соблюдайте особую осторожность при применении препарата, если:

- у Вас есть или были раньше аллергические реакции (например, на пищевые продукты, лекарственные препараты) или есть аллергические заболевания;
- у Вас есть проблемы с почками или печенью;
- у Вас есть эрозии или язвы в желудке или кишечнике;

- Вы применяете другие препараты из группы НПВП;
- у Вас печеночная порфирия в фазе обострения;
- у Вас есть или были раньше: бронхиальная астма в сочетании с полипозом носа или околоносовых пазух и/или аллергией на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или другие НПВП;
- Вы в пожилом возрасте.

Наносите препарат Индометацин Софарма только на неповрежденные участки кожи.

Не допускайте попадания препарата в глаза, рот, на слизистые оболочки или открытые раны, так как в этом случае могут возникнуть признаки местного раздражения – слезотечение, покраснение, жжение, боль. Если это произошло, обильно промойте пораженный участок проточной водой или 0,9 % раствором натрия хлорида до уменьшения или исчезновения симптомов раздражения.

При появлении сыпи или любых других признаках аллергии немедленно прекратите применение препарата.

Если Вы применяете препарат продолжительное время (более 10 дней), обратитесь к врачу, чтобы сдать анализ крови для контроля количества лейкоцитов и тромбоцитов.

Дети и подростки

Препарат Индометацин Софарма противопоказан детям и подросткам в возрасте до 14 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Индометацин Софарма

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Взаимодействий индометацина для наружного применения с другими лекарственными препаратами не наблюдалось.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат Индометацин Софарма, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные об отрицательном влиянии препарата Индометацин Софарма на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

Препарат Индометацин Софарма содержит диметилсульфоксид и ланолин

Препарат Индометацин Софарма содержит диметилсульфоксид, который может раздражать кожу и ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Индометацин Софарма

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза – по 4-5 см мази 3-4 раза в день. Соблюдайте интервал не менее 6 часов между нанесениями мази.

Общее количество мази не должно превышать 15 см, выдавливаемых из тубы, в сутки.

Применение у детей и подростков

Подростки старше 14 лет

Рекомендуемая доза – по 2-2,5 см мази 2-3 раза в день. Соблюдайте интервал не менее 6 часов между нанесениями мази.

Общее количество мази не должно превышать 7,5 см, выдавливаемых из тубы, в сутки.

Дети и подростки младше 14 лет

Не применяйте препарат Индометацин Софарма у детей и подростков младше 14 лет.

Путь и (или) способ введения

Применяйте препарат наружно.

Наносите мазь тонким слоем на болезненный участок тела, легкими движениями втирая в кожу.

Продолжительность терапии

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 7-10 дней.

Если Вы применили препарата Индометацин Софарма больше, чем следовало

Признаки передозировки препарата Индометацин Софарма могут наблюдаться очень редко и только при длительном применении на большой площади поверхности кожи. В основном они могут проявляться симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта (см. раздел 4 «Нежелательные реакции»).

Если Вы длительно применяете препарат, или применяете его не в соответствии с рекомендациями, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При случайном проглатывании препарата могут возникнуть жжение во рту, повышенное слюноотделение, тошнота и рвота. Немедленно обратитесь за медицинской помощью. По возможности, возьмите с собой данный листок-вкладыш и/или упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат был принят.

Если Вы забыли применить препарат Индометацин Софарма

Если Вы забыли нанести препарат Индометацин Софарма, нанесите следующую дозу в обычное время.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Индометацин Софарма может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Индометацин Софарма и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любого из признаков **аллергической реакции**:

- отек лица, губ, языка или горла, который может привести к затруднению глотания и удушью (ангионевротический отек);
- затруднение дыхания.

Другие возможные нежелательные реакции

Нежелательные реакции со стороны кожи: иногда могут возникать зуд и покраснение (гиперемия) кожи, жжение, сыпь, шелушение, сухость кожи.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) развивается местный отек и сыпь в виде мелких пузырьков (везикулезная сыпь).

В единичных случаях может произойти обострение кожного заболевания, характеризующегося образованием на коже красных бляшек с серебристо-белыми чешуйками (псориаз).

Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта: отсутствие аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, образование язв в желудке или кишечнике (ульцерация).

В случае появления симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта незамедлительно обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374-60-83-00-73, +374-10-23-08-96, +374-96-22-05-05

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств:

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, naira@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь:

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное
Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7-717-278-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-78, (0800) 8002626

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Индометацин Софарма

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на алюминиевой тубе и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Срок годности после первого вскрытия тубы: 6 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Индометацин Софарма содержит

Действующим веществом является индометацин.

100 г мази для наружного применения содержит 10 г индометацина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: ланолин, вазелин, диметилсульфоксид, воск пчелиный желтый, кремния диоксид коллоидный, лаванды масло.

Внешний вид препарата Индометацин Софарма и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Желтая гомогенная мазь со специфическим запахом.

По 40 г мази в алюминиевые тубы. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и выпускающий контроль качества

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария / 16 Piensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Тел.: +359 02 81 34 200

Адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

Производитель:

СОФАРМА АО

5660, с. Врабево, область Ловеч, Болгария / 5660, Vrabevo vlg., District of Lovetch, Bulgaria

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва
Российская Федерация, 115114, г. Москва, ул Летниковская, дом 10, строение 2, 1 этаж,
помещение 45/2
Тел.: +7 800 511-1035
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения:

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении
0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия
Тел.: +995 32 291 36 21
Моб.: +995 577 52 31 00
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Беларусь:

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь
г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж
Тел./Факс: +375 17 242-82-92
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Казахстан и Кыргызская Республика:

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы,
Казахстан
050036, г. Алматы, мкр. «Мамыр 4», д. 190
Тел.: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)
Факс: 7 (727) 381 63 86
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Индометацин Софарма содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>