

Листок-вкладыш – информация для пациента

Индометацин Софарма, 50 мг, суппозитории ректальные Индометацин Софарма, 100 мг, суппозитории ректальные

Действующее вещество: индометацин

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

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 Индометацин Софарма и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Индометацин Софарма является индометацин, который относится к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов и обладает выраженным противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием.

Показания к применению

Препарат Индометацин Софарма показан к применению у взрослых и подростков старше 15 лет при следующих заболеваниях и состояниях:

- Острые и хронические боли при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит; ювенильный хронический артрит; анкилозирующий хронический спондилит (болезнь Бехтерева); подагрический артрит; псориатический артрит; болезнь Рейтера;
- Ревматические поражения мягких тканей: тендиниты, бурситы, тендобурситы, тендовагиниты;
- Заболевания позвоночника и периферических нервов с болевым синдромом (дископатии, невриты, плекситы, радикулоневриты);

- Болезненные менструации (дисменорея).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ действия препарата Индометацин Софарма

Препарат Индометацин Софарма уменьшает симптомы воспаления, ослабляет боль и снижает повышенную температуру за счет угнетения активности ферментов циклооксигеназы I и циклооксигеназы II и нарушения каскада образования биологически активных веществ (простагландинов), ответственных за воспаление, боль и повышение температуры.

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 полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, полипов в носу или околоносовых пазухах, непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в прошлом), крапивницы или аллергического насморка;
- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) или кровотечение (например, внутричерепное, желудочное или кишечное);
- если у Вас есть врожденный порок сердца (тяжелая коарктация аорты, атрезия легочной артерии, тяжелая тетрада Фалло), либо Вам недавно было выполнено аортокоронарное шунтирование;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- если у Вас активное заболевание печени, нарушение функции печени;
- если у Вас нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- если у Вас нарушение кроветворения (лейкопения, анемия);
- если у Вас повышенная концентрация калия в крови (гиперкалиемия), подтвержденная лабораторным обследованием;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если Вы младше 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Индометацин Софарма проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед тем, как начать применять препарат Индометацин Софарма, сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, и соблюдайте особую осторожность при применении препарата:

- у Вас есть какие-либо факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, нарушения жирового обмена, курение) или сердечно-сосудистые заболевания (например, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, повышенное артериальное давление, заболевания периферических сосудов, сосудистые заболевания головного мозга);
- у Вас есть заболевания печени (например, цирроз печени) или повышена концентрация билирубина в крови. Во время лечения Вам будет необходим контроль функции печени;
- у Вас нарушена функция почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин). Во время лечения Вам будет необходим контроль функции почек;
- у Вас раньше были язвы в желудке и/или кишечнике, или есть инфекция *Helicobacter pylori* (бактерия, вызывающая язвенную болезнь);
- у Вас в крови низкое содержание тромбоцитов (тромбоцитопения). Во время лечения Вам будет необходим контроль картины периферической крови;
- у Вас есть или были раньше психические расстройства, эпилепсия, паркинсонизм, депрессия;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас есть другие серьезные заболевания;
- Вы в пожилом возрасте;
- Вы часто употребляете алкоголь;
- Вы длительно принимаете другие лекарственные препараты от воспаления и боли (нестероидные противовоспалительные препараты);
- Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут повышать риск развития язв или кровотечения в желудочно-кишечном тракте: глюкокортикостероиды (например, преднизолон), препараты, препятствующие образованию тромбов (например, варфарин, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), некоторые препараты для лечения депрессии (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Если у Вас есть какие-либо другие заболевания или проблемы со здоровьем, сообщите об этом врачу до начала применения препарата.

Периодически врач может назначать Вам анализы крови, чтобы контролировать Ваше состояние (контроль картины периферической крови, функционального состояния печени и почек).

Если Вам назначено лабораторное обследование для определения 17-кэ-костероидов, сообщите врачу, что Вы применяете препарат Индометацин Софарма. Препарат следует отменить за 48 часов до обследования.

С целью снижения риска возникновения нежелательных реакций, связанных с применением препарата Индометацин Софарма, Ваш врач может назначить Вам наименьшую эффективную дозу препарата на минимально возможное время, достаточное для контроля симптомов Вашего заболевания.

Не следует применять препарат Индометацин Софарма одновременно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы нестероидных противовоспалительных препаратов у пациентов с язвой в анамнезе, а также у пациентов пожилого возраста. Если Вы относитесь к одной из данных групп пациентов, Ваш врач начнет лечение препаратом в наименьшей возможной дозе. Если Вы относитесь к одной из данных групп пациентов, а также если Вы нуждаетесь в сопутствующем лечении аспирином в низких дозах или в приеме других препаратов, повышающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, Ваш врач может назначить Вам комбинированную терапию с применением препаратов-протекторов.

В случае появления необычных симптомов со стороны органов брюшной полости, особенно на начальных этапах лечения, Вам следует незамедлительно сообщить о них лечащему врачу.

Для предупреждения или уменьшения проблем в работе желудочно-кишечного тракта врач может рекомендовать Вам прием антацидных препаратов (препараты, нейтрализующие кислоту желудочного сока).

Препарат может изменять свойства особого вида клеток крови – тромбоцитов, однако он не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты (аспирин) при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность (возможность наступления беременности) и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Дети и подростки

Препарат Индометацин Софарма противопоказан детям и подросткам в возрасте до 15 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Индометацин Софарма

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

Это важно, так как индометацин может изменить действие ~~некоторых лекарственных~~ препаратов или, наоборот, некоторые лекарственные препараты ~~могут изменить его~~ действие.

Особенно важно сообщить врачу перед началом применения препарата Индометацин Софарма, если Вы применяете какие-либо препараты из указанных ниже:

- препараты, препятствующие образованию тромбов в сосудах – **непрямые антикоагулянты** (например, варфарин), **антиагреганты** (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), или **препараты, применяемые для растворения тромбов** (например, алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа), потому что при одновременном применении с индометацином возможно усиление их действия и возникновение риска кровотечений;
- другие **нестероидные противовоспалительные препараты** (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту, или гормональные противовоспалительные препараты – **глюкокортикостероиды**, потому что при одновременном применении с индометацином усиливаются побочные эффекты НПВП и глюкокортикостероидов, повышается риск желудочно-кишечного кровотечения;
- **мочегонные препараты** (диуретики), **препараты для снижения повышенного артериального давления** (в том числе бета-адреноблокаторы), препараты, способствующие выведению мочевой кислоты почками (**урикозурические препараты**), потому что при одновременном применении с индометацином может снижаться их эффективность. При одновременном применении с **калийсберегающими диуретиками** возрастает риск повышения концентрации калия в крови;
- **этанол** (этиловый спирт), **колхицин** (применяется при подагре), **кортикотропин** (гормональный препарат), потому что при одновременном применении с индометацином повышается риск желудочно-кишечного кровотечения;
- **парацетамол** (жаропонижающий препарат), **циклоспорин** или **препараты золота** (препараты, подавляющие иммунную систему), потому что при одновременном применении с индометацином повышается риск токсического воздействия на почки;
- **препараты лития** (применяются для лечения некоторых психических заболеваний), **метотрексат** (применяется для лечения некоторых видов опухолей, ревматоидного артрита), **дигоксин** (применяется при сердечной недостаточности), **зидовудин** (применяется для лечения ВИЧ-инфекции), потому что при одновременном применении с индометацином повышается токсичность этих препаратов;

- **цефамандол, цефоперазон, цефотетан** (применяются для лечения бактериальных инфекций), **вальпроевая кислота** (применяется для лечения эпилепсии), **пликамицин** (применяется для лечения некоторых видов рака), потому что при одновременном применении с индометацином возрастает риск кровотечений;
- **антациды** (применяются при изжоге) или **колестирамин** (препятствует всасыванию желчных кислот и холестерина в кишечнике), потому что при одновременном применении с индометацином они могут снижать абсорбцию (всасывание) индометацина;
- **инсулин и таблетированные препараты для лечения сахарного диабета**, потому что при одновременном применении с индометацином есть риск чрезмерного снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемии);
- лекарственные препараты, которые могут оказывать отрицательное действие на красный костный мозг (**миелотоксические лекарственные средства**), потому что при одновременном применении с индометацином повышается риск отрицательного воздействия на клетки крови.

Препарат Индометацин Софарма с алкоголем

Не употребляйте алкоголь или лекарственные препараты, содержащие алкоголь, во время лечения препаратом Индометацин Софарма.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не применяйте препарат Индометацин Софарма, если Вы беременны или кормите грудью. Если Вы планируете беременность, и Вам назначили препарат Индометацин Софарма, проконсультируйтесь с врачом, поскольку применение индометацина может отрицательно влиять на женскую фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Индометацин Софарма может вызывать шум в ушах, головокружение, сонливость, нарушения зрения и слуха. Воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами в период лечения препаратом.

3. Применение препарата Индометацин Софарма

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза и продолжительность лечения устанавливаются Вашим лечащим врачом.

Для взрослых доза препарата Индометацин Софарма обычно составляет:

Суппозитории по 50 мг - по 1 суппозиторию 2 раза в сутки или по 2 суппозитория по 50 мг один раз в сутки.

Суппозитории по 100 мг - по 1 суппозиторию 100 мг один раз в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

При применении суточной дозы, превышающей 150-200 мг, увеличивается риск побочного действия индометацина.

Чтобы снизить риск возникновения нежелательных реакций, связанных с применением препарата Индометацин Софарма, врач назначит Вам наименьшую эффективную дозу препарата на минимально возможное время, достаточное для контроля симптомов Вашего заболевания.

Если Вы считаете, что действие лекарственного препарата слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для подростков старше 15 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Не применяйте препарат Индометацин Софарма у детей и подростков младше 15 лет.

Путь и (или) способ введения

Ректально.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Индометацин Софарма не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарата Индометацин Софарма больше, чем следовало

Если Вы применили дозу больше назначенной, обратитесь за советом к своему лечащему врачу.

При применении индометацина в высоких дозах могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушение памяти и дезориентация. В тяжелых случаях могут возникать ощущения покалывания или «ползания мурашек» по коже, онемение конечностей и судороги. Немедленно обратитесь за медицинской помощью. По возможности, возьмите с собой данный листок-вкладыш и/или упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат был применен.

Если Вы забыли применить препарат Индометацин Софарма

Если Вы пропустили одну дозу, примените ее как можно скорее. Если почти наступило время для следующей дозы, примените ее как обычно, пропустив забытую дозу. Продолжайте применять лекарственный препарат, соблюдая назначения Вашего лечащего врача.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

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 любой из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Зудящая сыпь на коже, напоминающая ожог крапивой (**крапивница**).
- Затрудненное дыхание со свистящими хрипами (**бронхоспазм, астматический приступ**).
- Воспаление печени (**токсический гепатит**) с окрашиванием белков глаз, кожи и слизистых оболочек в желтый цвет или без него.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- **Тяжелые кожные реакции**, которые могут проявляться воспалением кожи и слизистых оболочек с лихорадкой, сыпью, образованием пузырей, заполненных жидкостью, отслаиванием участков кожи и слизистых: **буллезные высыпания, эксфолиативный дерматит, пурпура аллергического типа, синдром Стивенса-Джонсона**.
- **Кровотечение**, признаками которого могут быть: кровоточивость десен, рвота «кофейной гущей» или кровью, кал черного цвета, выделение крови из заднего прохода или из половых путей, а также выраженная слабость, усталость, снижение артериального давления, частое сердцебиение, бледность кожи, одышка, головокружение, обморочное состояние.
- Тяжелое течение гепатита с быстрым развитием острой печеночной недостаточности (**фульминантный гепатит**).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- **Воспаление мозговых оболочек**, симптомами которого могут быть сильная головная боль, непереносимость яркого света, напряжение затылочных мышц, тошнота, рвота, лихорадка (**асептический менингит**). В группе риска находятся пациенты с аутоиммунными заболеваниями (когда иммунная система атакует собственный организм).

В единичных случаях:

- **Тяжелая аллергическая реакция**: головокружение, слабость, сердцебиение, резкое снижение артериального давления, одышка, обморочное состояние и другие возможные симптомы аллергии, перечисленные выше (**анафилактический шок**).
- **Токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)**, выражающийся в образовании пузырей практически на всей поверхности кожи и слизистых оболочек.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Индометацин Софарма

В случае возникновения нежелательных реакций незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль
- тошнота
- рвота
- диарея

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышенная чувствительность (гиперчувствительность)
- зуд кожи
- кожная сыпь
- головокружение
- раздражительность
- чрезмерная утомляемость
- сонливость
- депрессия
- шум в ушах
- повреждение слизистой оболочки желудка, обычно проявляющееся болью в подложечной области, тошнотой, изжогой, вздутием живота (НПВП-гастропатия)
- изжога
- снижение аппетита
- боль в животе
- кровоизлияния и язвы
- язвочки во рту (язвенный стоматит)
- повышение активности «печеночных» ферментов
- преходящее повышение концентрации билирубина (по результатам анализа крови)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- поражение периферических нервов, которое может проявляться онемением, болью, мышечной слабостью преимущественно в руках или ногах (периферическая невропатия)
- возбуждение
- бессонница
- двоение в глазах (диплопия)
- нечеткость зрительного восприятия
- помутнение прозрачной передней части глаза (помутнение роговицы)
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит)
- временное нарушение слуха

- кровавая рвота
- черные дягтеобразные испражнения (мелена)

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), в том числе с образованием кровоизлияний в кожу и слизистые оболочки (тромбоцитопеническая пурпура)
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения, агранулоцитоз)
- повышение количества эозинофилов в крови (эозинофилия)
- повышенное разрушение эритроцитов (аутоиммунная гемолитическая анемия), которое может проявляться слабостью, бледностью, желтухой и увеличением селезенки
- выраженное снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови, которое может проявляться сильной слабостью, кровоточивостью, присоединением инфекций (апластическая анемия)
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия)
- появление глюкозы в моче (глюкозурия)
- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия)
- покраснение кожи
- экзема
- учащенное неритмичное сердцебиение (тахикардия)
- отеки
- появление или ухудшение симптомов хронической сердечной недостаточности
- повышение артериального давления
- запоры
- нарушение функции почек
- признаки поражения почек (нефротический синдром)
- появление белка в моче (протеинурия)
- появление крови в моче (гематурия)
- интерстициальный нефрит
- некроз сосочков

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- усиление потоотделения
- раздражение
- тяжесть в области ануса и прямой кишки
- обострение геморроя

В единичных случаях также наблюдалось развитие кожных реакций, связанных с повышением восприимчивости к солнечному свету (фотосенсибилизация) и образование

болезненных плотных красноватых узлов под кожей (узловатая эритема).
При длительном применении препарата в высоких дозах также отмечалось образование язв на слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь:

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

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

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

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 контурной ячейковой упаковке и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

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.

Индометацин Софарма, 50 мг, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий ректальный содержит 50 мг индометацина.

Индометацин Софарма, 100 мг, суппозитории ректальные

Каждый суппозиторий ректальный содержит 100 мг индометацина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: жир твердый (тип I), жир твердый (тип II).

Внешний вид препарата Индометацин Софарма и содержимое упаковки

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедовидной формы с гладкой поверхностью от белого до светло-желтого цвета, без запаха. Поверхность среза должна быть гладкой и однородной.

По 6 или 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из белой, непрозрачной ПВХ/ПЭ пленки.

1 контурную ячейковую упаковку по 6 суппозитория или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозитория вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

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, стр. 2, 1 этаж, помещение 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://esc.vaccines.org/>.

