


| | | |
|---|---|-------------|
|  | ИНДОМЕТАЦИН 50 мг и 100 мг суппозитории ректальные | стр. 1 из 1 |
| | МОДУЛЬ 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка 1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка- вкладыша) на русском языке 1.3.1. Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок- вкладыш) | |

Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) – см. в приложении.

Листок-вкладыш - информация для пациента/потребителя

Индометацин, 50 мг, суппозитории ректальные

Индометацин, 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Индометацин
3. Применение препарата Индометацин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Индометацин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат Индометацин содержит действующее вещество индометацин, который принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Оказывает противовоспалительное и болеутоляющее действие.

Показания к применению

Препарат Индометацин показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет для непродолжительного симптоматического лечения острой и хронической боли при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата:

- ревматоидный артрит;
- анкилозирующий спондилит;
- остеоартрит;
- воспаление околосуставных тканей (бурсит и/или тендинит);
- острый подагрический артрит.

Способ действия препарата Индометацин

Препарат Индометацин уменьшает симптомы воспаления, ослабляет боль за счет угнетения активности ферментов циклооксигеназы и простагландинов, ответственных за воспаление и боль.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Индометацин

Противопоказания

Не применяйте препарат Индометацин:

- если у Вас аллергия на индометацин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП были приступы бронхоспазма (хрипы и одышка), ринит (воспаление слизистой оболочки носа), ангионевротический отек (отек лица, губ, языка, горла, затруднение дыхания) или крапивница (кожная сыпь);
- если у Вас обострение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки/кровотечение, перфорации (нарушение целостности стенки желудка) или рецидивирующая язва желудка или двенадцатиперстной кишки/кровотечение в анамнезе (или Вы перенесли два или более соответствующих эпизодов);
- если у Вас ранее было кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта (образование сквозного дефекта), вызванные другими НПВП;
- если у Вас выявлена тяжелая сердечная, печеночная или почечная недостаточность;
- если у Вас полипы носа (заложенность носа, вызванная отеком слизистой оболочки носа);
- если у Вас воспалительные заболевания прямой кишки (проктит), геморрой в стадии обострения, ректальное кровотечение различного генеза, в том числе в анамнезе;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- у детей в возрасте до 14 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Индометацин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас заболевания сердечно-сосудистой системы (такие как гипертоническая болезнь, застойная сердечная недостаточность) или склонность к задержке жидкости и отеки. В начале лечения НПВП и в ходе всего курса лечения следует контролировать артериальное давление;
- если у Вас язвенная болезнь, кровотечение, изъязвление или перфорация пищевода, желудка, тонкой или толстой кишки;
- если у Вас есть или были воспалительные заболевания кишечника, такие как язвенный колит или региональный илеит;
- если у Вас существенные факторы риска желудочно-кишечных кровотечений, такие как сопутствующее применение пероральных кортикостероидов или антикоагулянтов, длительная продолжительность лечения НПВП, курение, употребление алкоголя, пожилой возраст и плохое общее состояние здоровья;
- если Вы страдаете заболеваниями печени или почек, принимаете диуретики или ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, или у Вас был диагностирован повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас нарушения зрения; в случае продолжительного лечения рекомендуется проведение периодических офтальмологических обследований;
- если у Вас психические расстройства, эпилепсия или болезнь Паркинсона (индометацин может спровоцировать обострение этих заболеваний).

Препараты, содержащие индометацин, могут быть связаны с повышенным риском развития инфаркта миокарда или инсульта. Любые риски более вероятны при высоких дозах и в случае длительного лечения. Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения.

Как и другие НПВП, индометацин может вызвать тяжелые кожные реакции (например, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). При первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности, прекратите лечение и срочно обратитесь к лечащему врачу.

Индометацин может вызвать тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические/анафилактоидные реакции.

Не применяйте препарат Индометацин если у Вас непереносимость аспирина, полипозный ринит или бронхиальная астма (аспириновая триада).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения индометацина у детей от 0 до 14 лет не установлена.

Препарат противопоказан у детей младше 14 лет.

Другие препараты и препарат Индометацин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- другие НПВП, включая ацетилсалициловая кислота и дифлунизал;
- антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови, такие как варфарин);
- пробенецид (препарат для лечения подагры);
- метотрексат (применяемый для лечения ревматоидного артрита и онкологических заболеваний);
- циклоспорин (препарат для подавления иммунного ответа после трансплантации);
- препараты лития (применяемые для лечения психических расстройств);
- диуретики (применяемые для выведения жидкости из организма);
- сердечные гликозиды/дигоксин (применяемые для лечения заболеваний сердца);
- антигипертензивные препараты (для понижения артериального давления);
- фенилпропаноламин (применяется для уменьшения аллергических проявлений, таких как астма и сенная лихорадка, и заложенности носа);
- кортикостероиды (применяются при воспалительных заболеваниях);
- мифепристон (применяется для прерывания ранней беременности);
- хинолоны (антибиотики для лечения бактериальных инфекций).

Препарат Индометацин с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Индометацин.

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 или работником аптеки.

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

Если Вы планируете беременность, и Вам назначили препарат Индометацин, проконсультируйтесь с врачом, поскольку применение индометацина может отрицательно влиять на женскую фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызвать головокружение, сонливость, нарушение зрения или головные боли, поэтому в период лечения следует воздерживаться от вождения автотранспортом и управления механизмами, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

Препарат Индометацин содержит цетиловый спирт

Препарат Индометацин суппозитории содержит цетиловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Индометацин

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

Рекомендуемая доза:

Режим дозирования и длительность лечения устанавливаются лечащим врачом индивидуально с учетом клинического течения заболевания. Рекомендуется начинать лечение с малых доз, увеличивая их в случае необходимости.

Рекомендуется начинать лечение, используя наименьшую эффективную дозу в течение как можно короткого периода времени.

Взрослые и дети старше 14 лет

Суппозитории 50 мг: по одному суппозиторию 1-3 раза в день.

Суппозитории 100 мг: по одному суппозиторию 1-2 раза в день.

Пациентам, страдающим постоянными ночными болями и/или утренней скованностью, рекомендуется применение индометацина перед сном в дозе до 100 мг.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Не превышайте максимальную суточную дозу препарата. Применение суточной дозы, превышающей 200 мг, как правило, не увеличивает эффективность препарата, но увеличивается риск развития нежелательных реакций.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов повышен риск нежелательных эффектов. Рекомендуется применять минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого периода времени.

Применение у детей

Противопоказано применение суппозиториев у детей младше 14 лет.

Путь и (или) способ введения

Ректально.

Инструкция по ректальному введению лекарственного препарата

При использовании ректальных суппозиториев нередко возникает спазм в животе и позыв к дефекации, поэтому перед процедурой выполните очистительную клизму или опорожните кишечник естественным путем.

Тщательно вымойте руки с мылом. Заранее подготовьте влажные салфетки или носовой платок, смоченный в воде.

Лягте на бок, прижав колени к животу. Для проведения процедуры эта поза наиболее удобна, так как позволяет свести к минимуму неприятные ощущения.

Извлеките суппозиторий из упаковки. Суппозиторий берут большим и средним пальцами правой руки в середине самой широкой части, указательный палец упирается в тупой конец суппозитория. Суппозиторий направляют свободным концом к заднему проходу и проталкивают указательным пальцем в анальный канал до полного погружения на глубину 2-3 см. Проводите процедуру осторожно, не оказывая лишнего давления. Несмотря на то, что суппозиторий имеет обтекаемую форму, при неосторожном использовании можно травмировать слизистую оболочку.

Не вставайте с постели около 20 минут.

Протрите руки заранее подготовленной влажной салфеткой или носовым платком.

Если в течение 10 минут после введения суппозитория произошел позыв к дефекации, опорожните кишечник и введите новый суппозиторий. Если между введением суппозитория и дефекацией прошло больше 10 минут, дополнительная доза лекарства не требуется.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом не должна превышать 7 дней.

Если Вы применили препарат Индометацин больше, чем следовало

Если Вы случайно применили более высокие дозы препарата, чем Вам назначено, обратитесь к врачу или в ближайшую больницу. Вам может понадобиться медицинская помощь.

К симптомам передозировки относятся тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушения памяти, дезориентация. В более тяжелых случаях возможны парестезии (ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек»), онемение конечностей, судороги.

Если Вы забыли применить препарат Индометацин

Если Вы забыли применить очередную дозу препарата, примите ее, как только вспомнили, затем продолжайте применение в обычном режиме.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Индометацин

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы хотите прекратить лечение.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Индометацин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае появления следующих серьезных нежелательных реакций:

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

- признаки желудочно-кишечного кровотечения (ярко-красные фекалии, черный дегтеобразный стул, рвота темного цвета, похожая на кофейную гущу).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- реакции гиперчувствительности, проявляющейся зудом, крапивницей, кожной сыпью;
- тяжелые кожные реакции, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, синдром Лайелла, проявляющиеся в виде красных пятен в форме мишени или круглых очагов, часто с образованием в центре волдырей, шелушением кожи, изъязвлений полости рта, шеи, носа, половых органов и глаз, и им могут предшествовать повышение температуры тела и гриппоподобные симптомы;
- острый респираторный дистресс-синдром (одышка, учащенное дыхание и синеватая окраска кожи);
- анафилактический шок или анафилаксия (тяжелая аллергическая реакция, иногда смертельная, характеризующаяся сильным отеком, быстро распространяющимся зудом, затрудненным дыханием, цианозом, резким падением артериального давления);
- отек Квинке (быстро развивающийся отек лица, губ, языка или гортани, который может вызвать затрудненное дыхание или глотание);

- внезапная одышка и стеснение в груди с хрипом или кашлем (симптомы бронхиальной астмы);
- отек легких (одышка, потливость, хрипы и иногда пенистая мокрота, окрашенная кровью).

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- головная боль, головокружение;
- тошнота, рвота.

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

- сонливость, депрессия, усталость, апатия;
- шум в ушах (тиннитус);
- отеки, сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия (повышение артериального давления);
- боль в животе, диарея (понос), запор.

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

- лейкопения (уменьшение количества белых клеток крови), петехии (точечные кровоизлияния в коже, слизистых, серозных оболочках и внутренних органах), экхимозы (синяки), пурпура (небольшое, красное или фиолетовое изменение цвета кожи), апластическая и гемолитическая анемия (малокровие), уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения) и синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром) (образование тромбов в сосудах);
- спутанность сознания, возбуждение, нарушение сознания, бессонница, психические расстройства (психотические эпизоды);
- судороги, кома, периферическая невропатия, мышечная слабость, непроизвольные движения, парестезии, дизартрия, обострение эпилепсии и паркинсонизма;
- нарушение слуха;
- тахикардия, боль в груди, аритмия, сердцебиение;
- артериальная гипотензия (понижение артериального давления);
- анорексия (полное отсутствие аппетита), вздутие живота (метеоризм), изолированные или множественные язвы, воспаление слизистой полости рта (стоматит), воспаление желудка (гастрит);
- желтуха и воспаление печени (гепатит);
- тенезмы, проктит, ректальные кровотечения, жжение, боль, ректальный зуд.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение количества защитных клеток крови, что делает организм более уязвимым к бактериальным и вирусным инфекциям (агранулоцитоз);
- нарушение образования клеток крови в костном мозге (гипоплазия костного мозга);
- неясное зрение, диплопия (двоение изображения в глазах), орбитальные и периорбитальные боли;
- глухота;
- носовое кровотечение, язвенный стоматит;
- транзиторная эритема кожи лица и шеи;
- протеинурия (обнаружение белка в моче), нефротический синдром, интерстициальная нефропатия, почечная недостаточность, повышение мочевины в сыворотке крови и гематурия (кровь в моче);
- вагинальные кровотечения, воспаление молочных желез, гинекомастия (увеличение молочных желез);
- гипергликемия (повышение уровня сахара в крови) и глюкозурия (повышение уровня сахара в моче), гиперкалиемия (повышенный уровень калия в крови).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отложения на роговице, изменения сетчатки и макулярные изменения. Эти реакции были обнаружены особенно у пациентов, длительно получающих индометацин для лечения ревматоидного полиартрита;
- алопеция (полное или частичное выпадение волос).

Такие препараты, как Индометацин, могут быть связаны со слегка повышенным риском сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта (особенно в высоких дозах и при длительном применении).

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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +(375 17) 242-00-29

Факс: +(375 17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://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

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <https://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия 25

Телефон: +(996 312) 21 92 78, +(996 312) 21 92 86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Индометацин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить контурную ячейковую упаковку во внешней упаковке для защиты от света при температуре ниже 25 °С. Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию/водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Индометацин содержит

- Действующим веществом является индометацин. Каждый суппозиторий содержит 50 мг или 100 мг индометацина.
- Прочими ингредиентами являются: цетиловый спирт и твердый жир.

Внешний вид препарата Индометацин содержимое упаковки

Суппозитории ректальные.

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

Суппозитории ректальные, содержащие 50 мг индометацина

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Суппозитории ректальные, содержащие 100 мг индометацина

По 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»

Адрес: ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень

Республика Молдова, MD-4829

Телефон: (+373-22)-28-18-45

Тел./факс: (+373-22)-28-18-46

Эл. почта: safety@farmaprim.md

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Адрес: г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105

Телефон: + 375 173 85 26 09; тел. моб: + 375 296641080

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Кыргызская Республика

Адрес: г. Бишкек, ул. Тыныстанова 122, офис 82

Телефон: +996 772 502 013

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Казахстан
Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в РК
Адрес: г. Алматы, 050000, ул. Гоголя, дом 86, оф. 528
Телефон: +7(727)279 65 18, +7777 242 46 49
Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Армения
Адрес: г. Ереван, 0090 Нор-Норк 6-й микрорайон, ул. Шопрона, здание 14
Телефон: (+374 98) 82 17 17
Эл. почта: safety@farmaprim.md

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств - членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза:
<https://www.rceth.by>