

Листок-вкладыш – информация для пациента

Индометацин Софарма, 25 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: индометацин

Перед приемом 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 приемом препарата Индометацин Софарма.
3. Прием 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
Действующим веществом препарата Индометацин Софарма является индометацин, который относится к группе нестероидных противовоспалительных и противоревматических препаратов (производные уксусной кислоты и родственные соединения) и обладает выраженным противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием.

Показания к применению

Препарат Индометацин Софарма показан к применению у взрослых и подростков старше 14 лет при следующих заболеваниях и состояниях:

- Острые и хронические боли при воспалительных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит; ювенильный хронический артрит; анкилозирующий хронический спондилоартрит (болезнь Бехтерева); подагрический артрит; псориатический артрит; болезнь Рейтера;
- Заболевания околосуставных тканей: тендиниты, бурситы, тендобурситы, тендовагиниты;
- Травмы у спортсменов;

заболевания позвоночника и периферических нервов с болевым синдромом (дископатии,

невриты, плекситы, радикулоневриты);

- Болезненные менструации (дисменорея).

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 приемом препарата Индометацин Софарма

Противопоказания

Не принимайте 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 ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства, когда их применение вызывает у Вас астматический приступ (затрудненное дыхание), аллергический насморк или крапивницу;
- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительные заболевания кишечника (неспецифический 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 14 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Индометацин Софарма проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед тем, как начать принимать препарат Индометацин Софарма, сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, и соблюдайте особую осторожность при приеме 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 состояния печени;
- у Вас нарушена функция почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин). Во время лечения Вам будет необходим контроль состояния 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 количества тромбоцитов в анализе 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 в желудочно-кишечном тракте (глюкокортикостероиды (например, преднизолон)), препараты, применяемые для профилактики образования тромбов (например, варфарин, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), 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 приема препарата.

Для уменьшения вероятности 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.

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

Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), индометацин может маскировать симптомы острого воспаления. Перед назначением препарата врач может назначить Вам обследования для исключения бактериальной инфекции.

При первом же появлении сыпи на коже и/или слизистых оболочках, или любых других признаках аллергии прекратите прием препарата Индометацин Софарма и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Симптомы аллергических реакций и кожных лекарственных реакций приведены в разделе 4 данного листка-вкладыша.

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

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 о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать 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 приема препарата Индометацин Софарма, если Вы принимаете какие-либо препараты из указанных ниже:

- препараты, применяемые для предупреждения образования тромбов в сосудах – **антикоагулянты** (например, варфарин), **антиагреганты** (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), или **препараты, применяемые для растворения тромбов** (например, алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа), потому что при совместном приеме с препаратом Индометацин Софарма возможно усиление их действия и повышение риска кровотечений;
- другие **нестероидные противовоспалительные препараты** (НПВП) или гормональные противовоспалительные препараты – **глюкокортикостероиды**, потому что при совместном приеме с препаратом Индометацин Софарма усиливаются побочные эффекты НПВП и глюкокортикостероидов, и возрастает риск желудочно-кишечного кровотечения;
- препараты, применяемые для лечения депрессии (**селективные ингибиторы обратного захвата серотонина** – например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин), потому что при совместном приеме с препаратом Индометацин Софарма возрастает риск желудочно-кишечного кровотечения;
- **мочегонные препараты** (диуретики, особенно калийсберегающие) или **препараты для снижения повышенного артериального давления** (бета-адреноблокаторы,

ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента), потому что при совместном

приеме с препаратом Индометацин Софарма снижается их эффективность и возрастает риск повышения концентрации калия в крови. Это особенно важно учитывать, если Вы старше 65 лет или у Вас нарушена функция почек;

- препараты, применяемые при подагре: **колхицин** или препараты, способствующие выведению мочевой кислоты почками (**урикозурические препараты**);
- гормональные препараты: **эстрогены** (женские половые гормоны, например, в составе противозачаточных препаратов) или **кортикотропин**;
- **парацетамол** (жаропонижающий препарат), **циклоспорин** или **препараты золота** (препараты, подавляющие иммунную систему), потому что при совместном приеме с препаратом Индометацин Софарма 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 для лечения заболеваний сердца), **зидовудин** (применяется для лечения ВИЧ-инфекции), потому что при совместном приеме с препаратом Индометацин Софарма повышен риск токсичности 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 совместном применении с препаратом Индометацин Софарма повышен риск кровотечений;
- **антациды** (применяются при изжоге) или **колестирамин** (препятствует всасыванию желчных кислот и холестерина в кишечнике), потому что при совместном приеме с препаратом Индометацин Софарма они могут снижать эффективность индометацина;
- **хинолоны** (применяются для лечения бактериальных инфекций), потому что при совместном приеме с препаратом Индометацин Софарма повышен риск развития судорог;
- **инсулин и таблетированные препараты для лечения сахарного диабета** (например, производные сульфонилмочевины), потому что при совместном приеме с препаратом Индометацин Софарма есть риск чрезмерного снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемии);
- лекарственные препараты, которые могут оказывать отрицательное действие на красный костный мозг (**миелотоксические лекарственные средства**).

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 принимайте препарат Индометацин Софарма, если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы планируете беременность, и Вам назначили препарат Индометацин Софарма, проконсультируйтесь с врачом, поскольку при приеме индометацина существует риск обратимого подавления фертильности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Индометацин Софарма может вызывать шум в ушах, головокружение, сонливость, нарушения зрения и слуха. Не управляйте транспортными средствами и не приступайте к работе с механизмами, пока Вы не убедитесь в отсутствии у Вас указанных симптомов.

Препарат Индометацин Софарма содержит лактозы моногидрат и пшеничный крахмал

Препарат Индометацин Софарма содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Индометацин Софарма содержит пшеничный крахмал. Можно принимать людям с целиакией. Если у Вас аллергия на пшеницу (отличная от целиакии), Вам не следует принимать этот препарат.

3. Прием препарата Индометацин Софарма

Всегда принимайте 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 начальная доза препарата Индометацин Софарма составляет 25 мг (1 таблетка) 2-3 раза в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу до 50 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

При продолжительном лечении суточная доза не должна превышать 75 мг.

Подагрический артрит

Для купирования острого подагрического приступа начальная доза составляет 100 мг, после чего рекомендуется принимать по 50 мг 3 раза в сутки до исчезновения боли.

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

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов существует повышенный риск побочного действия индометацина. Врач назначит Вам наименьшую эффективную дозу препарата Индометацин Софарма и будет контролировать Ваше состояние во время лечения.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для подростков старше 14 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Не давайте препарат Индометацин Софарма детям и подросткам младше 14 лет.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки внутрь после приема пищи. Проглатывайте таблетки целиком, запивая достаточным количеством воды.

Если Вы приняли препарата Индометацин Софарма больше, чем следовало

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

При приеме препарата 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» на 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 принят.

Если Вы забыли принять препарат Индометацин Софарма

Если Вы забыли принять препарат Индометацин Софарма, примите его, как только вспомните. Если уже наступило время для следующей дозы, примите ее как обычно, пропустив забытую дозу. Продолжайте принимать лекарственный препарат, соблюдая назначения Вашего лечащего врача.

Не принимайте 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 прием препарата Индометацин Софарма и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

- **Аллергические реакции** (могут возникать редко – не более чем у 1 человека из 1000): зудящая сыпь на коже, напоминающая ожог крапивой (**крапивница**), отек лица, губ, языка или горла, который может привести к затруднению глотания и удушью (**ангионевротический отек**), затрудненное дыхание со свистящими хрипами (**бронхоспазм**).

Тяжелая аллергическая реакция (зарегистрированы единичные случаи):

- головокружение, слабость, сердцебиение, резкое снижение артериального давления, одышка, обморочное состояние и другие возможные симптомы аллергии, перечисленные выше (**анафилактический шок**).
- **Тяжелые кожные лекарственные реакции** (зарегистрированы единичные случаи): сильное воспаление кожи и слизистых оболочек с лихорадкой, сыпью, образованием пузырей, заполненных жидкостью, отслаиванием больших участков кожи и слизистых (**синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла**).
 - **Кровотечение** (которое может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000), признаками которого могут быть: кровоточивость десен, рвота «кофейной гущей», 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.
 - **Лекарственное поражение печени**: воспаление печени (**токсический гепатит**) с окрашиванием белков глаз, кожи и слизистых оболочек в желтый цвет или без него (может возникать редко – не более чем у 1 человека из 1000) или тяжелое течение гепатита с быстрым развитием острой печеночной недостаточности (**фульминантный гепатит**), который может возникать очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000).
 - **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).

Другие возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции со стороны нервной системы и психики:

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

- головная боль.

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

- головокружение;
- возбуждение;
- нарушение вкусовой чувствительности.

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

- сонливость, усталость;

повреждение периферических нервов, которое может проявляться онемением, болью, мышечной слабостью преимущественно в руках или ногах (периферическая невропатия).

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

- нарушения чувствительности, включая ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек» на коже (парестезия);
- чувство дезориентации, бессонница, раздражительность, депрессия, тревожность, расстройство памяти, психотические реакции.

Нежелательные реакции со стороны органа зрения:

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

- двоение в глазах (диплопия), нечеткость зрения, помутнение прозрачной передней части глаза (помутнение роговицы), воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит).

Нежелательные реакции со стороны органа слуха:

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

- шум в ушах.

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

- снижение слуха.

Нежелательные реакции со стороны сердца:

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

- появление или ухудшение симптомов хронической сердечной недостаточности;
- учащенное неритмичное сердцебиение (тахикардия).

В единичных случаях:

- появление отеков;
- повышение артериального давления.

Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта и печени:

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

- тошнота, рвота, диарея.

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

- повреждение слизистой оболочки желудка, обычно проявляющееся болью в подложечной области, тошнотой, изжогой, вздутием живота (НПВП-гастропатия);
- боли в животе, изжога, анорексия;
- нарушение функции печени (по результатам анализа крови – повышение концентрации билирубина и активности «печеночных» ферментов);

Сообщалось о появлении жжения, зуда, тяжести в аноректальной области и обострении геморроя.

При длительном применении препарата в высоких дозах – образование язв на слизистой оболочке желудка или кишечника, язвочки во рту (язвенный стоматит).

Нежелательные реакции со стороны почек и мочевыводящих путей:

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

- отеки.

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

- поражение почек (появление белка в моче (протеинурия), появление крови в моче (гематурия), интерстициальный нефрит, нефротический синдром, некроз сосочков).

Нежелательные реакции со стороны кожи:

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

- кожная сыпь, кожный зуд;

В единичных случаях:

- кожные реакции, связанные с повышением восприимчивости к солнечному свету (фотосенсибилизация), болезненные плотные красноватые узлы под кожей (узловатая эритема); усиление потоотделения.

Нежелательные реакции со стороны крови и реакции, которые могут быть выявлены по результатам лабораторных анализов:

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

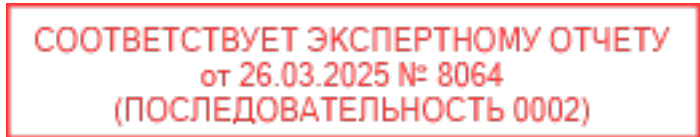
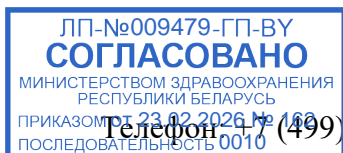
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), в том числе с образованием кровоизлияний в кожу и слизистые оболочки (тромбоцитопеническая пурпура);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения, агранулоцитоз);
- повышение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
- повышенное 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 калия в крови (гиперкалиемия);
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- появление глюкозы в моче (глюкозурия).

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



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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374-60-83-00-73

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, Товарищеский пер., 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 принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

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.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг индометацина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: *состав ядра таблетки:* лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, целлюлоза микрокристаллическая (Тип 101), повидон K25, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат; *состав кишечнорастворимой оболочки:* сополимер метакриловой кислоты – этилакрилата (1:1) 30 % дисперсия (Эудрагит L30 D-55) (сухое вещество), сополимер метилакрилата – метилметакрилата – метакриловой кислоты 30 % дисперсия (Эудрагит FS 30D) (сухое вещество), натрия гидроксид; полисорбат 80, пигментная суспензия коричневая (WAS FS) (сухое вещество); тальк, триэтилцитрат, титана диоксид, железа оксид желтый, железа оксид красный, пропан-1,2-диол альгинат, калия сорбат; триэтилцитрат.

Внешний вид препарата Индометацин Софарма и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки оранжево-коричневого цвета. Вид на изломе – от белого до светло-желтого цвета.

По 30 таблеток в блистер из бесцветной прозрачной ПВХ пленки/алюминиевой фольги.

1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

45 блистеров вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в картонную коробку (для стационаров).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

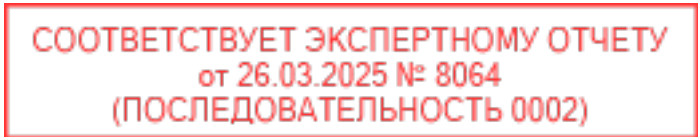
СОФАРМА АО

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 Армения:

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении
0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, г. 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, 050036, 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 содержатся на веб-сайте Союза: <http://ees.eaeunion.org/>