

Листок-вкладыш – информация для пациента
Индометацин, 100 мг/г, мазь для наружного применения
(индометацин)

ЛП-№011552-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 02.09.2025 № 999
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

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

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё 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, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Индометацин.
2. О чём 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

Индометацин – это нестероидный противовоспалительный препарат. При местном применении индометацин оказывает противовоспалительное действие на воспаленные ткани.

Показания к применению

Препарат Индометацин показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет для:

- лечения острых и хронических заболеваний суставов и хрящей как дополнительный препарат в комплексной терапии;
- лечения локализованных форм внесуставного ревматизма опорно-двигательного аппарата: воспаления связок, суставных сумок, фасций;
- местного симптоматического лечения воспаления, боли и отёка при растяжениях, вывихах, ушибах.

2. О чем следует знать перед применением препарата Индометацин

Не применяйте препарат Индометацин:

- если у Вас аллергия на действующее вещество, или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на аспирин, другие нестероидные противовоспалительные препараты с проявлением астматического приступа, образованием волдырей на коже и слизистых, аллергического насморка;
- если у Вас нарушения свертываемости крови, характеризующиеся кровоточивостью и кровоизлияниями; пониженный уровень содержания лейкоцитов или тромбоцитов в крови;
- если у Вас язва желудка и 12-типерстной кишки;
- если у Вас детский возраст до 14 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если у Вас:

- язва желудка или двенадцатиперстной кишки, сердечно-сосудистая недостаточность, заболевания печени или почек;
- пищевая или лекарственная аллергия;
- аллергия на аспирин или на препараты, применяемые для лечения ревматических заболеваний.

При появлении высыпаний на коже после местного применения лекарственного препарата лечение следует немедленно прекратить.

При применении препарата Индометацин более 10 дней необходима консультация врача. Возможно, Вам потребуется лабораторный контроль показателей крови (лейкоцитов и тромбоцитов).

Мазь следует наносить только на неповрежденные участки кожи. Не следует применять препарат Индометацин на коже с открытыми ранами и повреждениями.

Препарат Индометацин не следует наносить на слизистые оболочки и участки кожи в области глаз.

Указания в отношении компонентов препарата

Препарат Индометацин содержит такие вспомогательные вещества, как диметилсульфоксид, пропиленгликоль и пропилпарагидроскибензоат, которые могут вызвать раздражения кожи.

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.

Несмотря на то, что при местном применении препарата Индометацин взаимодействия с другими лекарственными препаратами маловероятны, сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- нестероидные противовоспалительные препараты;
- аспирин;
- кортикостероиды – гормональные препараты, применяемые при воспалениях;
- гипотензивные препараты (препараты, снижающие давление).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Беременность

Имеются сведения, что применение нестероидных противовоспалительных препаратов в качестве жаропонижающих и обезболивающих препаратов на 20 неделе и более поздних сроках беременности может вызывать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод. Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиваться осложнения.

Если Вы беременны, не принимайте нестероидные противовоспалительные препараты на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как приём данных препаратов может привести к проблемам развития у Вашего будущего ребенка.

Многие комбинированные лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, для снятия боли, применяемые при простуде, гриппе, бессоннице, содержат противовоспалительные компоненты, поэтому важно ознакомиться с составом этих препаратов.

Если у Вас есть вопросы относительно применения препарата Индометацин, необходимо обсудить их со своим врачом.

Грудное вскармливание

Индометацин проникает в небольших количествах в грудное молоко, поэтому применение препарата Индометацин не рекомендуется в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования о влиянии лекарственного препарата на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Индометацин не влияет на способность управления автотранспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Если у Вас появятся дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

3. Применение препарата Индометацин

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

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 14 лет мазь следует 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.

Препарат Индометацин следует применять не менее чем через 6-часовой интервал.

Дети до 14 лет

Лекарственный препарат Индометацин показан детям с 14 лет. Детям до 14 лет применение препарата Индометацин противопоказано.

Способ применения

Препарат Индометацин следует наносить на здоровую, неповрежденную кожу. Не следует наносить препарат на слизистые оболочки в области глаз.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии составляет 7–10 дней. Если за это время улучшения не наступило, необходимо проконсультироваться с врачом.

Если Вы применили препарата Индометацин больше, чем следовало

Симптомы передозировки не описаны при наружном применении.

Если Вы случайно приняли препарат Индометацин внутрь, возможно появление жжения слизистой оболочки полости рта, слюноотделения, тошноты, рвоты. При случайном приёме препарата необходимо промыть полость рта и немедленно обратиться за врачебной медицинской помощью.

Если препарат попал в глаза, на слизистые оболочки и открытые раны, возможно появление слезотечения, покраснения, жжения и боли. Необходимо обильно промыть пораженный участок дистиллированной водой или физиологическим раствором до уменьшения и исчезновения жалоб и немедленно обратиться за врачебной медицинской помощью.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Индометацин:

- жжение в местах применения, покраснение, зуд, высыпания, шелушение, сухость кожи;
- местный отёк, высыпания на коже в виде пузырьков, ангионевротический отёк, симптомами которого могут быть отёчность лица, удушье, появление хрипов.

При применении на больших поверхностях кожи могут наблюдаться следующие нежелательные реакции: потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль, кровоизлияния и изъязвления.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

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

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

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

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Индометацин

Хранить при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Индометацин содержит:

Действующее вещество: индометацин.

1 грамм мази содержит 100 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, мочеви́на, макрогол (тип 400), макрогол (тип 1500), пропиленгликоль, левоментол, метилпарагидроксибензоат E218, пропилпарагидроксибензоат E216, вода очищенная.

Внешний вид препарата Индометацин и содержимое его упаковки

Мазь для наружного применения.

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

40 г в тубы алюминиевые. Каждая тубу вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

Производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

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

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон: +375 (177) 74-42-80, 73-56-12

Электронная почта: market@borimed.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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