# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

# Индометацин

Регистрационный номер:

Торговое название: Индометацин

Международное непатентованное название: индометацин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав на 100 г мази:

Активное вещество: индометацин - 10,0 г;

Вспомогательные вещества: диметилсульфоксид - 10,0 г, макрогол-1500 – 45,0 г, макрогол-400 – 25,0 г, глицерол – 10,0 г.

**Описание:** мазь от светло-желтого до темно-желтого с зеленоватым оттенком цвета с запахом диметилсульфоксида.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: М02АА23

# Фармакологические свойства

### Фармакодинамика

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, действие, противоотечное ингибированием циклооксигеназы-1 связанное неселективным (ЦОГ2), циклооксигеназы-2 регулирующих противовоспалительных синтез простагландинов. Устраняет боль, уменьшает отек, эритему, утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

## Фармакокинетика

Всасывается через кожу, при многократном применении накапливается в подлежащих тканях, мышцах, в суставах и в синовиальной жидкости. При наружном применении клинически незначительное количество индометацина может попадать в системный кровоток, откуда выводится почками в виде метаболитов и в незначительном количестве в неизмененном виде, а также частично через желудочно-кишечный тракт.

## Показания к применению

• Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: суставной синдром при обострении подагры, ревматоидный артрит, ювенильный

хронический артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), остеохондроз с корешковым синдромом, остеоартроз различной локализации, радикулит, воспалительное поражение связок и сухожилий, ишиас, люмбаго.

- Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения, околосуставные заболевания: тендинит, бурсит, тендобурсит, тендовагинит.
- Посттравматическое воспаление мягких тканей и структур опорно-двигательного аппарата: повреждения и разрывы связок, ушибы.

# Противопоказания

Повышенная чувствительность к индометацину, другим НПВП, или другим компонентам лекарственного препарата (в т. ч. димексид).

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т. ч. в анамнезе).

Нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения препарата. Беременность III триместр и период грудного вскармливания Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: аллергические заболевания и реакции, нарушения функции печени и почек (в случае нанесения на большие участки поверхности кожи), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, нарушения свертываемости крови (в т. ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), сопутствующее применение НПВП, печеночная порфирия (обострение), пожилой возраст, детский возраст от 6 до 12 лет, беременность I-II триместры.

### Применение в период беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение в III триместре беременности и в период грудного вскармливания.

### Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям с 12 лет мазь втирают легкими движениями, тонким слоем в кожу над болезненной зоной по 4-5 см 3-4 раза в день. Детям с 6 до 12 лет применяют по 2-2,5 см 2-3 раза в день. Интервал между нанесением мази должен быть не менее 6 часов. Курс лечения - 7-10 дней.

Общее количество мази для взрослых в сутки не должно превышать 15 см, выдавливаемых из тубы, для детей - 7,5 см.

Не рекомендуется использовать окклюзионные повязки.

### Побочное действие

Иногда может возникнуть зуд и гиперемия кожи, жжение, сыпь, шелушение, сухость кожи. Редко развивается локальный отек и везикулезная сыпь, а в отдельных случаях - ангионевротический отек и одышка. При применении на большой площади поверхности кожи могут наступить системные реакции, в основном желудочно-кишечные нарушения (отсутствие аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, кровотечения и ульцерации) В единичных случаях - обострение псориаза.

## Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

Явления передозировки (в основном со стороны желудочно-кишечного тракта) не исключаются только при длительном применении на большой площади поверхности кожи. При попадании препарата внутрь, наблюдаются жжение в слизистой оболочке ротовой полости, слюноотделение, тошнота, рвота, в этом случае следует проводить промывание ротовой полости и желудка, прием активированного угля, при необходимости симптоматическое лечение.

# Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Мазь может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами при указанном способе применения не описано.

#### Особые указания

Препарат следует наносить только на неповрежденные и неинфицированные участки кожи.

Не допускать попадания в глаза, в ротовую полость, на слизистые оболочки или открытые раны, так как в этом случае наблюдается локальное раздражение - слезотечение, покраснение, жжение, боль (лечение - обильное промывание пораженного участка проточной водой или 0,9% раствором натрия хлорида до уменьшения или исчезновения жалоб).

При появлении сыпи лечение необходимо немедленно прекратить.

При продолжительном лечении (более 10 дней), рекомендуется провести лабораторный контроль содержания лейкоцитов и тромбоцитов.

# Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Нет данных о нарушении способности водить автомобиль и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций и повышенной концентрации внимания.

# Форма выпуска

Мазь для наружного применения 10 %.

По 40 г в тубы алюминиевые.

По 10, 15, 20, 25, 30 или 40 г в банки темного стекла типа БТС из стекломассы с натягиваемыми крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую тубу или банку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

# Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

# Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

#### Условия отпуска

Без рецепта.

#### Производитель

ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. б

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

Директор ООО «Атолл»

В. В. Брудневский

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки https://protabletky.ru/indometacin/

ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

4