

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ИНДОМЕТАЦИН-АЛЬТФАРМ**

Регистрационный номер: РN[№] 003625/01

Торговое название: Индометацин-Альтфарм

Международное непатентованное название: Индометацин

Химическое название: 5-метокси-2-метил-1-(4-хлорбензоил)-1H-индол-3-уксусная кислота

Лекарственная форма: суппозитории ректальные 50 мг и 100 мг.

Описание: суппозитории от белого до белого с кремоватым или желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы без видимых вкраплений на продольном срезе.

Состав: индометацина – 50 мг или 100 мг и вспомогательное вещество - витеп-сол Н15.

Фармакологическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AB01

Фармакологические свойства

Индометацин оказывает противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее и антиагрегационное действие. Подавляет активность провоспалительных факторов, снижает агрегацию тромбоцитов. Угнетая циклооксигеназу 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (P_g) как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления. Вызывает ослабление или исчезновение болевого синдрома ревматического и неревматического характера (в т.ч. при болях в суставах в покое и при движении, уменьшение утренней скованности и припухлости суставов, способствует увеличению объема движений; при воспа-

лительных процессах, возникающих после операций и травм, быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движении, уменьшает воспалительный отек на месте раны).

Фармакокинетика. Абсорбция - быстрая. Биодоступность при ректальном пути введения – 80-90%. Связь с белками плазмы - 90%, период полувыведения - 4-9 ч. Метаболизируется, в основном, в печени, в неизменном виде выводится 30% препарата. 70% выводится почками, 30% - через желудочно-кишечный тракт. Не удаляется при диализе. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит; ревматические поражения мягких тканей; подагрический артрит.

Как вспомогательное средство при инфекционно-воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, аднексите, простатите, цистите, невритах, альгодисменорее, головной и зубной боли (в составе комбинированной терапии)

Противопоказания

Гиперчувствительность, "аспириновая" астма, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, кровотечение (внутричерепное, желудочно-кишечное), врожденные пороки сердца (коарктация аорты, атрезия легочной артерии, тетрада Фалло), нарушение цветового зрения, цирроз печени с портальной гипертензией, заболевания зрительного нерва, бронхиальная астма, сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия, гемофилия, гипокоагуляция, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, снижение слуха, патология вестибулярного аппарата, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; заболевания крови; проктит, геморрой.

Беременность, период лактации, детский возраст до 14 лет.

С осторожностью - гипербилирубинемия, тромбоцитопения, эпилепсия, паркинсонизм, депрессия, детский и пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Ректально (вводят в прямую кишку). Перед применением суппозитория рекомендуется освободить кишечник. Вымойте руки, освободите суппозиторий от контурной упаковки, разрезав ее при помощи ножниц или вскрыв ее руками, потянув в разные концы края контурной упаковки, и введите суппозиторий в задний проход заостренным концом, по возможности глубоко. Для более удобного применения суппозитория рекомендуется нагнуться или присесть; можно вводить лежа на боку.

Суппозитории 50 мг взрослым 1-3 раза в сутки; детям (старше 14 лет) 1 раз в сутки;

Суппозитории 100 мг – 1 раз в сутки;

Во время приступа подагры до 200 мг в сутки.

Применять рекомендуется на ночь.

Побочные эффекты.

Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, анорексия, диарея, нарушение функции печени (повышение в крови билирубина, "печеночных" трансаминаз). При длительном применении в больших дозах - изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность, усталость, сонливость, депрессия, периферическая нейропатия.

Со стороны органов чувств: снижение слуха, шум в ушах, нарушение вкуса, диплопия, нечеткость зрения, помутнение роговицы, конъюнктивит.

Со стороны ССС: сердечная недостаточность, тахикардия, повышение АД.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, протеинурия, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, некроз сосочков.

Со стороны системы гемостаза: кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), тромбоцитопения.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм; редко - синдром Лайелла, узловатая эритема, анафилактический шок.

Лабораторные показатели: агранулоцитоз, лейкопения, гипергликемия, глюкозурия, гиперкалиемия, апластическая анемия, аутоиммунная гемолитическая анемия.

Прочие: асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями), усиление потоотделения, отечный синдром.

Местные реакции: жжение, зуд, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушение памяти, дезориентация. В тяжелых случаях парестезии, онемение конечностей, судороги.

Лечение: симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Снижает эффективность урикозурических препаратов, гипотензивных и мочегонных средств (салуретиков); усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, побочные эффекты минералокортикостероидов, эстрогенов, др. НПВП; усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины.

Совместное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов. Этанол, колхицин, глюкокортикостероиды – повышают риск развития гастроинтестинальных осложнений, сопровождаемых кровотечениями.

Увеличивает концентрацию в крови препаратов лития, метотрексата и дигоксина. Циклоспорин, препараты золота повышают нефротоксичность индометацина. Цефамандол, цефоперазон, вальпроевая кислота – повышают риск развития гипопротромбинемии и опасность кровотечений. Потенцирует токсическое действие зидовудина.

Особые указания

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 50 мг и 100 мг.

Суппозитории по 5 штук в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. По истечении срока годности не использовать.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель: ООО «Альтфарм», 142073, Россия, Московская обл., Домодедовский р-н, д. Судаково тел 234-46-40

Генеральный директор
ООО «Альтфарм»



Е.А.Суворова

Директор ИДКЭЛ,
профессор



В.В.Чельцов

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