

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Зем Руководитель Департамента
Государственного контроля
лекарственных средств и
медицинской техники МЗ РФ

А.А. Голицына
"24 июня" 2004 г.

ОДОБРЕНО

Фармакологическим
комитетом МЗ РФ

"2 февраля" 2004 г.

протокол № *35*

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ИНДОМЕТАЦИН

Регистрационный номер: *Л№ 012767/02*

Торговое название препарата: ИНДОМЕТАЦИН

Международное непатентованное название (МНН): Индометацин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Описание: Однородная гелевая масса желтого цвета со слабым запахом спирта.

Состав:

В 100 г геля содержится:

Активное вещество: индометацин – 5 г или 10 г;

Вспомогательные вещества: макрогол 400, карбомер, пропиленгликоль, бензоат натрия, этиловый спирт.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ - M02AA23.

Фармакотерапевтическое действие:

Индометацин оказывает местное обезболивающее, противовоспалительное и противоотечное действие.

При наружном применении устраняет боль, уменьшает отек и эритему, способствует уменьшению утренней скованности и припухлости суставов, способствует увеличению объема движений.

Показания к применению:

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (суставной синдром при ревматизме и обострении подагры, ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеоартроз, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, воспалительное поражение связок и сухожилий, бурсит, ишиас, люмбаго).
- Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения.
- Посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждения и разрывы связок, ушибы).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к индометацину, другим НПВП, или другим компонентам лекарственной формы, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в стадии обострения), гипокоагуляция, беременность и период лактации, детский возраст (до 14 лет), нарушение целостности кожных покровов.

С осторожностью: одновременное применение препарата с другими НПВП, бронхиальная астма, аллергический “сенный” насморк, полипы слизистой носа.

Способ применения и дозы: НАРУЖНО! Гель втирают тонким слоем в кожу болезненных участков тела: 5%-ный 3-4 раза в сутки; 10%-ный 2-3 раза в сутки. Разовая доза для взрослых составляет 4-5 см выдавленного из тюбика геля, а для детей старше 14 лет - 2-2,5 см. Суточная доза не должна превышать 20 см 5%-ного геля или 15 см 10%-ного геля для взрослых и 10 см 5%-ного геля или 7,5 см 10%-ного геля для детей.

Побочное действие: При продолжительном применении возможны местные побочные эффекты: зуд, покраснение, сыпь, аллергические реакции, зуд и гиперемия кожи, жжение, при длительном применении – системные проявления. В единичных случаях – обострение псориаза.

Необходимо сообщать своему лечащему врачу о всех побочных (необычных) эффектах, в том числе, не указанных в инструкции!

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Индометацин снижает эффективность урикозурических препаратов, гипотензивных и мочегонных средств (салуретиков); усиливает действие непрямых коагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, побочные эффекты минералкортикостероидов,

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, дигоксина и пенициллинов (блокада канальцевой секреции). Циклоспорин, препараты золота повышают нефротоксичность индометацина. Цефамандол, цефоперазон, вальпроевая кислота – повышают риск развития гипопротромбинемии и опасность кровотечений. Потенцирует токсическое действие зидовудина.

Особые указания:

Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи. Избегать попадания геля на открытые раны, в глаза и другие слизистые оболочки. При продолжительном лечении (более 10 дней) следует контролировать картину крови (число лейкоцитов и тромбоцитов).

Форма выпуска:

5% или 10% гель для наружного применения в алюминиевой тубе по 40 г. Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения: в защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности: 2 года. Не использовать по истечении указанного срока годности.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Производитель: “БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН” АД,
БОЛГАРИЯ, 5600 г. Троян, п.я. 82, ул. Крайречна №1

Тел.: (+359 670) 2 26 07

факс: (+359 670) 2 26 10

Директор ИДКЭЛС



Профессор Чельцов В.В.

Представитель фирмы

Селина Е.