

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

# Индометацин

Indometacin

Нестероидный противовоспалительный препарат

25 мг; таблетки, покрытые  
кишечнорастворимой оболочкой

**Регистрационный номер:** П № 012784/01

**Международное непатентованное название (МНН):** ИНДОМЕТАЦИН.

**Лекарственная форма:** Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

**Описание:** Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые тонкослойной оболочкой, светло-коричневого цвета.

**Состав:** Содержание в одной таблетке, покрытой кишечнорастворимой оболочкой:

*Активное вещество:* индометацин 25 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактоза, пшеничный крахмал, желатин, тальк, стеарат магния, микрокристаллическая целлюлоза, Эудражит (L-12,5% и S-12,5%), двуокись титана, макрогол 6000, макрогол 400, сиковит лак (10E172, 30E172), диэтилфталат, ацетон, изопропанол, очищенная вода.

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

Индекс АТХ: M01AB 01

**Фармакологические свойства:** ИНДОМЕТАЦИН оказывает противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее и антиагрегационное действие. Подавляет провоспалительные факторы, снижает агрегацию тромбоцитов. Угнетая циклоксигеназу 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (P<sub>g</sub>) 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 воспалительных процессах, возникающих после операций и травм, быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движении, уменьшает воспалительный отек на месте раны).

**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 в составе комбинированной терапии при инфекционно-воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, аднексите, простатите, цистите, невритах, альгодисменорее, головной и зубной боли.

**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, артериальная гипертензия, гемофилия, гипокоагуляция, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, снижение слуха, патология вестибулярного аппарата, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; нарушения кроветворения; ректальное кровотечение, проктит, геморрой.

*Беременность, период лактации, детский возраст до 14 лет.*

С осторожностью – гипербилирубинемия, тромбоцитопения, эпилепсия, паркинсонизм, депрессия, дети старше 14 лет и пожилой возраст.

**Способ применения и дозы:** Внутрь, во время или после еды, запивая молоком, взрослым – в начальной дозе по 25 мг 2-3 раза в сутки. При недостаточной выраженности клинического эффекта дозу увеличивают до 50 мг 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 200 мг. При достижении эффекта лечение продолжают в течение 4 нед в той же или уменьшенной дозе. При длительном применении максимальная суточная доза – 75 мг.

**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 артериального давления.

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, гиперкалиемию.

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

**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.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

Увеличивает концентрацию в крови препаратов лития, метотрексата и дигоксина. Циклоспорин, препараты золота повышают нефротоксичность. Цефамандол, цефалеразон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликсамидин – повышают риск развития гипопротромбинемий 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.

Необходимо контролировать функции печени, клеточный состав периферической крови.

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

Для предупреждения и уменьшения диспепсических явлений следует использовать антацидные препараты.

**Форма выпуска:** 30 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой в блистер из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги.

По 1 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения:** список Б.

В защищенном от света сухом месте, при температуре не выше 25°С.

**ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!**

**Срок годности:** 5 лет. Не использовать по окончании срока годности.

**Отпуск из аптек:** По рецепту врача.

**Производитель:** Балканфарма-Дупница АД, ул. Самоковское шоссе 3, 2600 Дупница, Болгария. Тел.: (+359 701) 58 196, факс: (+359 701) 58 555.