Инструкция по применению
Индометацин Софарма Суппозитории ректальные 50 мг 6 шт

Характеристики

Форма выпуска: Суппозитории
Страна: Болгария
Производитель: Софарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Индометацин
Количество в упаковке: 6
Дозировка действующего вещества: 50 мг



Описание

Суппозитории торпедовидной формы с гладкой поверхностью от белого до светло-желтого цвета, без запаха. Поверхность среза должна быть гладкой и однородной.

Действующее вещество

Индометацин

Состав

1 суппозиторий (50 мг) содержит: действующее вещество: индометацин 0,05 г вспомогательные вещества: жир твердый (тип I) (1,30 г), жир твердый (тип II) (0,65 г).

Форма выпуска

Суппозитории

Фармакокинетика

Абсорбция-быстрая. Биодоступность при ректальном пути введения - 80-90%. Связь с белками плазмы - 90%, период полувыведения - 4,5 ч. Метаболизируется, в основном, в печени, 70% выводится почками (30% в неизмененном виде), 30% - через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Не удаляется при диализе. Проникает в грудное молоко.

Показания

Острые и хронические боли при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий хронический спондилит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит, псориатический артрит, болезнь Рейтера, ревматические поражения мягких тканей: тендиниты, бурситы, тендобурситы, тендовагиниты, дископатии, невриты, плекситы, радикулоневриты, дисменорея. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Ректально. Взрослые и дети старше 15 лет: суппозитории по 50 мг два раза в сутки или 100 мг один раз в сутки. Максимальная суточная доза - 200 мг. Доза выше 150-200 мг увеличивает риск появления побочных действий. Продолжительность лечения: не больше 7 дней. Побочные действия можно уменьшить, используя минимальную эффективную дозу на возможно более короткий период времени.

Противопоказания

Гиперчувствительность к индометацину или любому из вспомогательных веществ препарата, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или др. нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе), крапивницы или ринита, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), кровотечения (в т.ч. внутричерепное, из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), врожденные пороки сердца (тяжелая коарктация аорты, атрезия легочной артерии, тяжелая тетрада Фалло), период после аортокоронарного шунтирования, тяжелая сердечная недостаточность, почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), печеночная недостаточность, активное заболевание печени, нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), нарушение кроветворения (лейкопения и анемия), подтвержденная гиперкалиемия, беременность и грудное вскармливание, детский возраст (до 15-лет).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Индометацин не применяется в период беременности. Грудное вскармливание Индометацин выделяется с грудным молоком. При необходимости лечения препаратом, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия, тошнота, изжога, снижение аппетита, боль в животе, кровоизлияния и язвы, рвота (в т.ч. и кровавая), диарея, запоры, мелена, язвенный стоматит, повышение активности „печеночных трансаминаз" (АЛАТ, АСАТ), преходящее повышение билирубина, редко - токсический гепатит с или без желтухи, очень редко - фульминантный гепатит. При длительном применении в больших дозах - изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность, чрезмерная утомляемость, сонливость, депрессия, периферическая невропатия. Со стороны органов чувств: диплопия, нечеткость зрительного восприятия, снижение слуха, шум в ушах, нарушение вкуса, помутнение роговицы, конъюнктивит. Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахиаритмия, отечный синдром, повышение артериального давления, развитие (усугубление) хронической сердечной недостаточности. Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, нефротический синдром, протеинурия, гематурия, интерстициальный нефрит, некроз сосочков. Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: кровотечения (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия (в т.ч. гемолитическая и апластическая), эозинофилия, тромбоцитопеническая пурпура. Аллергические реакции: обычно зуд кожи, кожная сыпь, редко - крапивница, бронхоспазм, астматические приступы, ангионевротический отек, очень редко - буллезные высыпания, покраснение кожи, экзема, эксфолиативный дерматит, пурпура аллергического типа, синдром Стивенса-Джонсона, в единичных случаях - фотосенсибилизация, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), узловатая эритема, анафилактический шок. Лабораторные показатели: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, гипергликемия, глюкозурия, гиперкалиемия. Местные реакции: раздражение, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя. Прочие: асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями), усиление потоотделения, апластическая анемия, аутоиммунная гемолитическая анемия.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушение памяти, дезориентация. В тяжелых случаях - парестезии, онемение конечностей, судороги. Лечение: быстрое выведение препарата из организма, симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Повышает концентрацию в плазме дигоксина, метотрексата и препаратов Li+, что может привести к усилению их токсичности. Совместное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксичных эффектов. Этанол, колхицин, глюкокортикостероиды и кортикотропин повышают риск. развития кровотечений в ЖКТ. Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных. гипогликемических лекарственных средств, усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, тромболитиков (алтеплазы, стрептокиназы и урокиназы) - возникает риск развития кровотечений. Снижает эффект диуретиков, на фоне применения калийсберегающих диуретиков возрастает риск гиперкалиемии, снижает эффективность урикозурических и гипотензивных лекарственных средств (в т.ч. бета-адреноблокаторов), усиливает побочные эффекты метотрексата, ацетилсалициловой кислоты, глюкокортикостероидов, других НПВП. Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность (очевидно за счет подавления синтеза простагландинов в почках). Цефамандол, цефаперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин повышают частоту развития гипопротромбинемий и опасность кровотечений. Антациды и колестирамин снижают абсорбцию индометацина. Усиливает токсичность зидовудина (за счет ингибирования метаболизма). У новорожденных повышает риск развития токсических эффектов аминогликозидов (т.к. снижает почечный клиренс и повышает концентрацию в крови). Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

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. Для предупреждении и уменьшения диспептических явлений следует использовать антацидные лекарственные средства. Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях. Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период лечения индометацином необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °C.
Хранить в недоступном для детей месте!