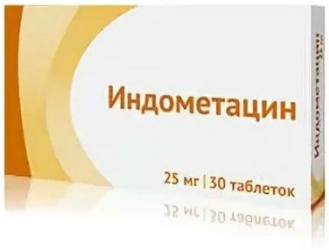
Инструкция по применению
Индометацин-Озон Таблетки 25 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Индометацин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 25 мг



Описание

Таблетки Индометацин-озон, покрытые пленочной оболочкой - оказывают противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее и антиагрегационное действие.

Действующее вещество

Индометацин

Состав

Активное вещество: индометацин. Вспомогательные вещества (ядро): моногидрат лактозы (сахар молочный), картофельный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза – 16,0, повидон (поливинилпирролидон), стеарат магния. Вспомогательные вещества (оболочка): целлацефат (ацетилфталилцеллюлоза), полисорбат, диоксид титана.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Биодоступность при пероральном применении - 80-90%. Максимальная плазменная концентрация достигается в течение 1-2 ч. Всасывается через слизистую оболочку тонкой кишки, и в значительно меньшей степени через слизистую оболочку желудка. Распределяется во всех органах и тканях. Проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер. Проникает через синовиальную мембрану в суставы, причем концентрация индометацина в синовиальной жидкости повышается. Связь с белками плазмы - 90-98%, период полувыведения - 2,6 и 11,2 ч. Метаболизируется в основном в печени, в неизменном виде выводится 10-20% препарата, 70% выводится почками, 30% - через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Не удаляется при диализе. Выделяется с грудным молоком.

Показания

Острые и хронические боли при воспалительных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий хронический спондилит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит, псориатический артрит, болезнь Рейтера, заболевания околосуставных тканей: тендиниты, бурситы, тендобурситы, тендовагиниты, травмы у спортсменов, дископатии, невриты, плекситы, радикулоневриты. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшает боль и воспаление на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Внутрь, после приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Взрослые и дети старше 14 лет: начальная доза составляет 25 мг 2-3 раза в сутки. При недостаточном терапевтическом действии дозу увеличивают до 50 мг 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 200 мг. При продолжительном лечении суточная доза не должна превышать 75 мг. Подагрический артрит. Для купирования острого подагрического приступа, начальная дозировка составляет 100 мг, после чего продолжают лечение по 50 мг 3 раза в сутки до исчезновения боли. Побочные действия можно уменьшить, используя минимальную эффективную дозу на возможно более короткий период времени.

Противопоказания

Гиперчувствительность к индометацину или любому из вспомогательных веществ препарата, анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или иного НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты – риносинусит, крапивница, полипы слизистой носа, астма), эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), врожденные пороки сердца (тяжелая коарктация аорты, атрезия легочной артерии, тяжелая тетрада Фалло), период после аортокоронарного шунтирования, декомпенсированная сердечная недостаточность, почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, печеночная недостаточность или активное заболевание печени, нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), нарушение кроветворения (лейкопения и анемия), подтвержденная гиперкалиемия, наследственная непереносимость лактозы, лактазная недостаточность и глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность и грудное вскармливание, детский возраст (до 14-лет).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению в период беременности и в период грудного вскармливания. Индометацин выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, тошнота, рвота, изжога, анорексия, диарея, кровотечения, нарушение функции печени (повышение в крови билирубина, “печеночных” трансаминаз (АлАТ, АсАТ)). При длительном применении в больших дозах - изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, язвенный стоматит. Токсический гепатит с желтухой или без желтухи, фульминантный гепатит. Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, сонливость, усталость, периферическая невропатия. Нарушения чувствительности, включающие парестезию, чувство дезориентации, бессонница, раздражительность, депрессия, тревожность, расстройство памяти, психотические реакции. Со стороны сердечно-сосудистой системы: развитие (усугубление) явлений хронической сердечной недостаточности, тахиаритмия, есть сообщения об отечном синдроме, повышение артериального давления. Со стороны органов чувств: снижение слуха, шум в ушах, нарушение вкуса, диплопия, нечеткость зрения, помутнение роговицы, конъюнктивит. Со стороны мочевыделительной системы: отеки, протеинурия, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, некроз сосочков. Со стороны системы кроветворения и системы гемостаза: кровотечения (желудочно-кишечное, из десен, маточное, геморроидальное), тромбоцитопения, эозинофилия, агранулоцитоз, тромбоцитопеническая пурпура. Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, фотосенсибилизация, синдром Лайелла, узловатая эритема, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок. Лабораторные показатели: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, гипергликемия, глюкозурия, гиперкалиемия.

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 препаратами

Одновременное применение индометацина с другими препаратами из группы НПВП, ацетилсалициловой кислотой, глюкокортикостероидами, алкоголем, колхицином и кортикотропином повышает риск развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте. Индометацин снижает эффективность диуретиков, на фоне применения калийсберегающих диуретиков возрастает риск гиперкалиемии, снижает эффективность урикозурических и гипотензивных препаратов, усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, тромболитиков (алтеплазы, стрептокиназы и урокиназы), усиливает побочные эффекты глюкокортикостероидов, НПВП, эстрогенов, ацетилсалициловой кислоты, усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины. Совместное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов. Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность (очевидно за счет подавления синтеза простагландинов (Pg) в почках). Повышает концентрацию в плазме препаратов лития, метотрексата и дигоксина, что может привести к усилению их токсичности. Цефамандол, цефаперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин повышают риск развития гипопротромбинемии и опасность кровотечений. Потенцирует токсическое действие зидовудина. Антациды и колестирамин снижают абсорбцию индометацина. Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата. Совместное применение с хинолонами может увеличить угрозу развития судорог у пациентов с или без анамнестических данных об эпилепсии или судорогах. Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств.

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 часов до исследования. Для снижения риска нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимально эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Серьезные кожные реакции, включительно с летальным исходом, очень редко наблюдаемые при применении НПВП явления, касаются случаев эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза. Наиболее высоким является риск в начале лечения. Прием препарата следует прекратить при появлении первых кожных или других признаков гиперчувствительности. Препарат может маскировать симптомы острого воспаления, что требует исключения бактериальной инфекции при его назначении. При приеме препаратов из группы НПВП, существует риск развития гиперкалиемии, особенно у пациентов старше 65 лет, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов, которые принимают Р-блокаторы, ингибиторы АПФ и калийсберегающие диуретики. У таких пациентов необходимо прослеживать уровень сывороточного калия. У женщин в репродуктивном возрасте существует риск обратимого подавления фертильности. Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества лактозы моногидрат, что необходимо учитывать при назначении пациентам с недостаточностью лактазы, галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы /галактозы. Пациентам с глютеиновой энтеропатией следует учитывать наличие в составе препарата крахмала картофельного.