

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА INDOMETACIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ INDOMETACIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една стомашно-устойчива таблетка: Indometacin 25 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки стомашно-устойчиви

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Indometacin се прилага в комплексното лечение или като самостоятелно средство при:

- Остри и хронични възпалителни ставни заболявания - ревматоиден полиартрит, анкилозирац спондилит, псориагичен и подагрозен артрити;
- Ревматизъм на меките тъкани - бурсит, тендинит, периартрит, фиброзит;
- Дегенеративни ставни заболявания – активирани артрози;
- Дископатии, неврити, плексити, радикулити;
- Травматологични заболявания – контузии, луксации, дисторзии.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

Възрастни

Ревматоиден артрит, анкилозирац спондилит, остеоартрит при средно и умерено тежко протичане

Препоръчвана начална дневна дози - 25-50 mg При добра поносимост дневната доза се повишава с 25-50 mg дневно до постигане на добър терапевтичен ефект. Максимална дневна доза - 150-200 mg

При лечението с **Indometacin** е необходимо индивидуализиране на дневната доза при точно отчитане на поносимостта и ефективността на продукта. Дневната доза се разпределя в два или три приема. При пациенти при които е налице персистираща нощна болка и/или сутрешна скованост се препоръчва последния прием във времето преди сън да бъде с по-висока доза, напр. 100 mg при дневна доза 150 mg. След преминаване на острата фаза на заболяването, дневната доза се намалява постепенно до лечение с възможно минимална ефективна дневна доза.

Продължителността на лечението е не повече от 10-15 дни.



Остър бурсит, тендинит и периартрит

Дневна доза - 75-100 mg в три или четири приема.

Лечението се прекратява при сигурни клинични признаци за овладяване на възпалението. Не се препоръчва продължителността на лечението да бъде по-голяма от 7-14 дни.

Остър подагрозен артрит

За купиране на острата болка се препоръчва еднократна доза от 50 mg. В следващите приеми обикновено е достатъчно прилагането на по-ниски дози до пълното овладяване на болката. Дефинитивно повлияване на острата болка се постига за 2 до 4 часа след приема на препарата. Болезнеността и зачервяването персистират обикновено 24-36 ч., а оточността изчезва между 3 и 5 ден след преустановяване на лечението.

Препоръчва се продуктът да се приема с храна, за да се подобри поносимостта му.

Деца

Не се препоръчва приложението на **Indometacin** при деца под 14 годишна възраст. При деца над тази възрастова граница се прилага дневни дози от порядъка на 2 mg/kg т.м. в три или четири отделни приема. Максималната дневна доза е 4 mg/kg т.м. При поява на нежелани лекарствени реакции приемът на продукта се преустановява. В хода на лечението е необходимо често контролиране на чернодробната функция.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

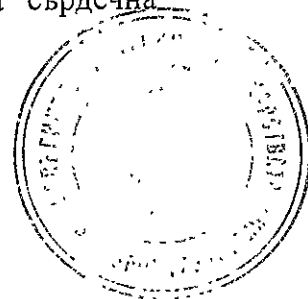
- Свръхчувствителност към **Indometacin** или някое от помощните вещества на продукта;
- Остри астматични пристъпи, уртикария или ринит, предизвикани от прием на аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- Активна язвена болест, ерозивен гастрит, улцерозен колит;
- Тежки бъбречни и чернодробни заболявания;
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Бременност;
- Деца под 14 годишна възраст.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна



недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може за бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при Indometacin.

Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с Indometacin само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Indometacin се прилага с внимание при строго контролиране на чернодробните показатели при деца над 14 години и възрастни болни.

При всеки болен е необходим индивидуален дозов режим при възможни ниски дневни дози, които водят до желаня терапевтичен ефект без риск от поява на нежеланилекарствени реакции.

С особено внимание се прилага при болни с анамнеза за гастроинтестинални заболявания като в хода на лечението се контролира поява на стомашна, коремна болка и окултни кръвоизливи. Повишен риск съществува при лица, злоупотребяващи с алкохол, пушачи, изтощени пациенти, възрастни болни, както и при едновременно приложение на **Indometacin** с аспирин и други салицилати. Реакциите могат да настъпят и без продромални симптоми.

Indometacin се прилага с внимание при болни с бъбречни заболявания поради възможно бъбречно увреждане и развитие на интерстициален нефрит, бъбречна папиларна некроза и нефрозен синдром. Лица с данни за нарушения в бъбречната функция трябва да бъдат лекувани с редуцирани дози и за възможно кратък период, при системен контрол на стойностите на креатинин, урея, електролити.

Повишен риск е налице и при пациенти със захарен диабет, застойна сърдечна недостатъчност, септицемия. Прилага се внимателно при болните с депресия, епилепсия, психични нарушения, паркинсонизъм тъй като може да доведе до влощаване на основното заболяване.

Indometacin може да доведе до ретенция на течности и по този начин да влоши състоянието при болни със сърдечно-съдови заболявания, хипертония, да потисне агрегацията на тромбоцитите, да удължи времето на кръвене и да доведе до развитие на нежелани реакции при болни с нарушения в коагулацията и хемостазата.

При болни с чернодробни заболявания е необходим периодичен контрол на стойностите на чернодробните ензими (ALAT) в хода на лечението: Средно



при 15% от лекуваните с **Indometacin** стойностите на чернодробните ензими се повишават, като в някои случаи това се съпътства и от клинични симптоми за чернодробни нарушения или настъпили увреждания на паренхимата.

Лечението с **Indometacin** може да компрометира контрацептивния ефект на вътрематочните пясари.

Употребата на **Indometacin**, подобно на други познати инхибитори на циклооксигеназа/простагландин синтеза, може да наруши фертилитета и не се препоръчва при жени, очакващи да забременеят. При жени, които имат трудности при забременяване или са подложени на изследване за инфертилитет се препоръчва да спрат приема на продукта.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Дифлузинал понижава бъбречния клирънс на **Indometacin** и води до повишаване на плазмените му концентрации и свързаните с това нежелани лекарствени реакции.

Аспирин и нестероидни противовъзпалителни средства - понижава плазмените концентрации на **Indometacin** средно с 20%; при едновременното им приложение са по-чести нежеланите лекарствени реакции от страна на гастро-интестиналния тракт и проявите на свръхчувствителност.

Алкохол – повишава се риска от нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт.

Пробенецид - повишаване плазмените концентрации на **Indometacin**.

Метотрексат - **Indometacin** понижава степента на тубулна секреция и потенцира токсичните му ефекти.

Литиеви препарати - **Indometacin** води до повишаване плазмените концентрации на лития и понижаване на бъбречния клирънс на последния, както и на възможността от развитие на токсични ефекти. Необходим е периодичен контрол на плазмените литиеви концентрации.

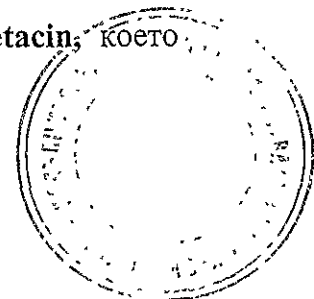
Диуретици - **Indometacin** понижава диуретичния, натриуретичния и антихипертензивните ефекти на бримковите, калий-съхраняващите и тиазидни диуретици.

Бета-адренергични блокери - **Indometacin** понижава ефектите на бета-блокерите.

АСЕ-инхибитори - намаляване на антихипертензивния ефект при едновременно приложение.

Антиагреганти и антикоагуланти - повишен риск от хеморагии, дължащи се на потискане на тромбоцитната функция и агресивен ефект върху стомашно-чревната лигавица. Необходимо е наблюдение на състоянието на пациента и проследяване на времето на кървене и протромбиновото време.

Антиацидни продукти – намалява се резорбцията на **Indometacin**, което налага приемането им през два часа.



4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага в периода на бременността. Експериментални данни от изследвания върху животни показват, че **Indometacin** предизвиква нарушения в нормалното развитие на фетуса (нарушава осификацията на костите, води до задържане на телесното тегло, малформации на паренхимните органи и мозъка).

Екскретира се с майчиното мляко. Не се употребява при кърмещи жени. Необходимо е преустановяване на кърменето за периода на лечение с продукта.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

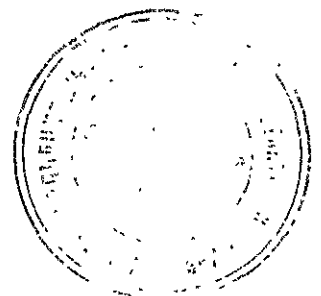
Възможните нежелани лекарствени реакции като шум в ушите, световъртеж, сънливост, слухови и зрителни нарушения могат да нарушат активното внимание и рефлексите.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (миокарден инфаркт или инсулт).

Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

- Гастро-интестинален тракт - гадене с или без повръщане, диспепсия, диария, коремна болка, запек, кръвоизливи, поява на язви, чернодробни увреждания;
- Прояви на свръхчувствителност – пруритус, обриви, уртикария, ексфолиативен дерматит, остри анафилактични реакции, астматичен пристъп;
- Централна нервна система - главоболие, световъртеж, сомнолентност, сънливост, депресия, уморяемост, паметови нарушения, паркинсонизъм;
- Психични нарушения – влошаване на епилепсия, депресия;
- Сензорни органи – шум и бучене в ушите, корнеални отлагания и увреждане на ретината (лечението се прекратява незабавно);
- Отделителна система – бъбречни увреждания, задръжка на течности;
- Кръв – анемия, левкопения, тромбоцитопения, хипо-или аплазия на костния мозък;
- Метаболитни нарушения – хипергликемия, глюкозурия, хиперкалиемия.



4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Клинични симптоми - гадене, повръщане, силно главоболие, паметови нарушения, дезориентация и летаргия, парестезии и конвулсии.

Лечение - предизвикване на повръщане при липса на спонтанно; промивка на стомаха, приемане на активен въглен. Прилагане на симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код M01A B 01

Индометацин - 5-метокси - 2 метил-(4 - хлоро-бензоил - индолил - (3) - оцетна киселина (indometacin) е лекарствено средство от групата на нестероидните противовъзпалителни средства. Има противовъзпалително, обезболяващо и антипиретично действие. Indometacin повлиява циклооксигеназния път на метаболизъм на арахидоновата киселина. Ефективността му е свързана с въздействие върху кининовата система и понижаване на продукцията на простагландини. Indometacin упражнява и имуномодулиращ ефект чрез повлияване на продукцията на интерлевкини 1 и 2, стимулация на Т- супресорните лимфоцити и активиране на макрофагите. Той повлиява ексудативната и пролиферативната фаза на възпалителния процес.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбция - бърза и пълна (след перорално приложение се резорбират около 90% от приложената орална доза до 4-ия час след приема), време за достигане на максимални плазмени концентрации около 2 часа при перорално приложение.

Степен на свързване с плазмените протеини - приблизително 90%.

Метаболизъм - осъществява се в черния дроб; основните му метаболити са десметил, десбензоил и десметил-десбензоил индометацин, които са фармакологично неактивни.

Елиминирание - около 60% от приетата орална доза се екскретира с урината (26% под формата на непроменен индометацин и негови глюкурониди) и 33% посредством фекалиите.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

LD_{50} при перорално приложение при мишки - 50 mg/kg т.м.

LD_{50} при перорално приложение при плъхове - 20 mg/kg т.м.

Няма данни за канцерогенно действие. В условия ин витро и в опити ин виво не е показал мутагенна активност.

Ембриотоксичност и тератогенна активност са изследвани у плъхове по време на бременност. Данните показват изразена токсичност на продукта; настъпваща при доза 5 и 10mg/kg. Праговата доза е 1mg/kg дневно, която



отговаря на терапевтичната доза при хора. Тератогенна активност не е установена.

Не е установена тератогенна и ембриотоксична активност при зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Gelatin

Cellulose microcrystalline

Talc

Magnesium stearate

Silica colloidal anhydrous

Eudragit L 12,5 на сто

Eudragit S 12,5 на сто

Състав на таблетното покритие:

Talc

Titanium dioxide

Macrogol 6000

Macrogol 400

Diethyl Phthalate

Оцветител Sicovit yellow 10 E 172

Оцветител Sicovit red 30 E 172

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

4 (четири) години от датата на производство.

Да не се употребява след срока на годност, посочен на опаковката!

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

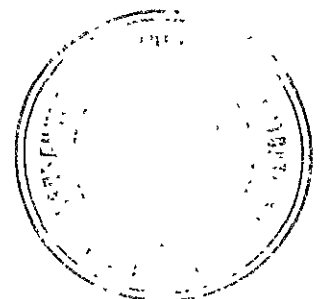
На сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Indometacin таблетки 25 mg по 30 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио в кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма-Дупница” АД
гр. Дупница, п.к. 2600
ул. “Самоковско шосе” 13
Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Април, 2007 г.

