



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 0590/12.09.07
4/07.08.07	<i>Мерлин</i>

Indometacin Sopharma supp. 50 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

INDOMETACIN SOPHARMA

ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка супозитория съдържа лекарствено вещество indometacin 50 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Супозитории.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Остри и хронични болки при възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат: ревматоиден артрит; остър и обострен хроничен ювенилен артрит; остър и обострен хроничен анкилозирац спондилоартрит (болест на Бехтерев); пристъп от подагра и подагрозен артрит; псориаатичен артрит; болест на Reiter;

- Околоставни заболявания: тендинити, бурсити, тендобурсити, тендовагинити, травми при спортисти;

- Дископатии, неврити, плексити, радикулоневрити;

- Дисменорея.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 15 г.: Индометацин супозитории се прилага ректално по 50 mg два пъти дневно. Денонощна доза по-висока от 150-200 mg увеличава риска от поява на нежелани реакции.

Деца: Супозиториите са противопоказани при деца под 15-годишна възраст.

Продължителност на лечението: не повече от 7 дни.



Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т. 4.4.).

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към индометацин или някоя от помощните съставки на продукта;
- Свръхчувствителност към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства с клинична изява на астматичен пристъп, уртикария или ринит;
- Минала анамнеза за стомашно-чревни кръвоизливи или перфорации, предизвикани от употреба на лекарства от тази група;
- Активна или рекурентна пептична язва/кръвоизлив (два или повече епизода на доказани язви или кръвоизлив), язвен колит, и/или ентероколит;
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- Хемороиди, анални фистули и рагади, проктити и други болести на ректума и ануса;
- Бременност и кърмене;
- Деца под 15-годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (виж т. 4.2. и посочените по-долу гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

- Стомашно-чревни кръвоизливи, улцерации и перфорации, включително с летален изход, са наблюдавани при употребата на всички НСПВС по всяко време в хода на лечението, с или без предупредителни симптоми или данни за предшестващи сериозни инциденти от страна на стомашно-чревния тракт.



• Рискът от поява на нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт е по-висок при употреба на високи дози НСПВС, при пациенти с минала анамнеза за язва, особено усложнена с кръвоизлив или перфорация, и при пациенти в напреднала възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с НСПВС в най-ниската възможна доза, като се обмисля необходимостта от добавяне на протективни агенти (напр. misoprostol или инхибитори на протонната помпа). Това поведение е препоръчително и в случаите на едновременно приложение в ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарства, които увеличават риска от стомашно-чревни усложнения (кортикостероиди, антикоагуланти, антиагреганти, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина).

• Повишено внимание се изисква и при пациенти с други стомашно-чревни заболявания като улцерозен колит и болест на Crohn, които могат да се обострят при употребата на НСПВС.

• Повишен риск от поява на усложнения от страна на гастроинтестиналния тракт съществува при пациенти, които злоупотребяват с алкохол, пушачи, поради което лечението трябва да се провежда с особено внимание.

• 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 лечението с НСПВС.

• Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да 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 индометацин.

• 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 индометацин само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се



Indometacin Sopharma supp. 50 mg

прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захрен диабет, тютюнопушене).

- Прилага се с повишено внимание при пациенти с прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти, болни с алергични заболявания – сенна хрема, бронхиална астма, назална полипоза.

- Индометацин се прилага с внимание при болни с бъбречни заболявания поради възможно бъбречно увреждане.

- Прилага се внимателно при болни с психични нарушения, депресия, епилепсия, паркинсонизъм, тъй като може да доведе до влошаване на основното заболяване.

- Необходимо е да се назначава внимателно на пациенти с анамнеза за нарушена коагулация, тъй като лекарственият продукт инхибира биосинтезата на простагландините и повлиява функцията на тромбоцитите.

- Лечението с индометацин, както и другите лекарствени продукти от групата на НСПВС, може да предизвика промени в чернодробната функция при продължително лечение, което налага периодичен контрол на чернодробните ензими.

- Сериозните кожни реакции, включително с летален изход, наблюдавани много рядко при употребата на НСПВС, се отнасят до случаи на ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза. Най-висок е рискът в началото на лечението. Приемът на лекарството трябва да бъде преустановен още при първите кожни или други признаци на свръхчувствителност.

- Поради наличното противовъзпалително действие лекарственият продукт, може да маскира симптомите на остро възпаление, което налага при назначаването му да се изключи налична бактериална инфекция.

- При жени в репродуктивна възраст съществува възможност от потискане на фертилитета при употребата на продукта.



- При приемането на лекарствени продукти от групата на НСПВС, съществува риск от развитие на хиперкалиемия, особено при пациенти над 65 години, пациенти с бъбречна недостатъчност, пациенти, които са на лечение с β -блокери, АСЕ-инхибитори и калий-съхраняващи диуретици. При такива пациенти се налага проследяване на серумния калий.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Едновременната употреба на индометацин с друго лекарство от групата на НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори трябва да се избягва.
- Продължителното едновременно приложение на индометацин с алкохол, аспирин и кортикостероиди повишава риска от гастроинтестинални усложнения.
- Индометацин може да повиши плазмената концентрация на дигоксин, което изисква корекция на дозата на последния.
- Индометацин удължава и потенцира действието на литиевите соли което изисква корекция на дозите на последните.
- Едновременната употреба на индометацин и имunosупресори като метотрексат и циклоспорин води до засилване на токсичността им.
- НСПВС понижават терапевтичната ефективност на диуретиците.
- Индометацин може да намали антихипертензивния ефект на АСЕ-инхибитори и β -блокери при едновременна употреба.
- При комбинирано приложение на антикоагуланти, антиагреганти и нестероидни противовъзпалителни средства се увеличава риска от улцерации и хеморагии. Необходимо е контролиране на времето на кървене и протромбиновото време. Индометацин конкурентно взаимодейства с кумариновите антикоагуланти на местата на свързване с плазмените протеини и повишава плазмените им нива. В случаите на едновременното им приложение индометацин се назначава в най-ниската възможна доза и се обмисля възможността за добавяне на протективни агенти.



- Индометацин не променя терапевтичната ефективност на оралните антидиабетни средства и инсулин, въпреки че има наблюдения за хипо или хипергликемичен ефект при едновременната им употреба.
- С внимание да се използва при пациенти приемащи хинолонови антибактериални лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Индометацин не се прилага по време на бременност.

Поради екскреция в майчиното мляко, приложението му в периода на кърмене е противопоказано или изисква преустановяване на кърменето за периода на лечение.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Индометацин Софарма може да предизвика нежелани ефекти като шум в ушите, световъртеж, сънливост, слухови и зрителни нарушения, които могат да нарушат активното внимание и рефлексите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Гастроинтестинален тракт - гадене, запекитие, болка, кръвоизливи и язви, повръщане, диария, констипация, мелена, хематемезис, улцерозен стоматит.

Централна нервна система и психика – обикновено се наблюдава замаяване, световъртеж, главоболие; рядко сомнолентност, отпадналост, нарушена концентрация, умора; много рядко - сетивни нарушения, включващи парестезия, дезориентация, безсъние, раздразнителност, депресия, тревожност, паметови разстройства, психотични реакции.

Сензорни органи – диплопия, неясно виждане, нарушения на слуха, шум в ушите, нарушение на вкуса.

Сърдечно-съдова система – рядко палпитации, стенокардия, аритмии. Има съобщения за отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

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 (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т. 4.4.).

Кожа и придатъци – обикновено сърбеж с или без обриви; рядко – уртикария; много рядко – булозни ерупции, зачервяване, екзема, ексфолиативен дерматит, пурпура от алергичен тип, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза.

Отделителна система – рядко отоци; много рядко – остра бъбречна недостатъчност, нефрозен синдром, протеинурия, хематурия, интерстициален нефрит, папиларна некроза.

Хематологични нарушения – левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, апластична анемия.

Чернодробни увреждания – повишаване на серумните аминотрансферази (ALAT, ASAT), преходно повишаване на билирубина; рядко токсичен хепатит с или без иктер; много рядко – фулминантен хепатит.

Организъм като цяло – рядко – бронхоспазъм, астматични пристъпи, анафилактични или анафилактоидни реакции при алергични пациенти.

Реакции на мястото на приложение – при прилагане на супозиториите може да се развие локално дразнене, локално кървене и обостряне на хемороиди.

4.9. Предозиране

Клиничната симптоматика включва следните симптоми: гадене, повръщане, силно главоболие, световъртеж, паметови нарушения и дезориентация. В по-тежките случаи се наблюдават парестезии и конвулсии. Лечението е симптоматично. Индометацин не може да бъде отстранен от организма чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: M01AB01

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти – нестероидни; производни на индолоцетната киселина



5.1. Фармакодинамика

Индометацин е производно на индолоцетната киселина и принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства. Притежава изразено противовъзпалително действие, превишаващо значително това на фенилбутазон и ацетилсалициловата киселина. Аналгетичната му активност е съизмерима с тази на метамизол. Притежава антипиретично действие. Индометацин оказва мощно потискащо действие върху простагландиновата синтеза по пътя на инхибиране на циклооксигеназата. Освен това намалява и тромбоцитната агрегация и липоксигеназната активност във възпаления участък, съответно и левкотриените, също така понижава освобождаването на ендогенни пирогени, инактивира лизозомните ензими, потиска активността на неутралните протеази. Значение имат и други негови ефекти като декупелуване на окислителното фосфорилиране и потискане обратното залавяне на катехоламини, засилване обмяната на норадреналина и известно ганглиоблокиращо действие.

5.2. Фармакокинетика

Резорбция: При ректално приложение се резорбира бързо в 80-90% от приложената доза и достига максимална плазмена концентрация за 1-2 часа.

Разпределение: Разпределя се във всички тъкани и органи. Преминава плацентарната и хемато-енцефалната бариера. През синовиалната мембрана прониква в ставата, като концентрацията му в синовиалната течност се повишава. С плазмените белтъци се свързва в 90-98 % и е способен да измести други лекарства и да усилва терапевтичният им ефект при едновременно приемане.

Метаболизъм: Метаболизира се в черния дроб чрез окисление и конюгиране.

Екскреция: Елиминационният полуживот на индометацин варира между 2,6 и 11,2 часа или средно 5,8 часа. Излъчва чрез бъбреците в 60-75 % , 10-20% от който в непроменен вид, а останалото количество се отделя с жлъчката и фекалиите.

Екскретира се и с майчиното мляко.



5.3. Предклинични данни за безопасност

При проучвания на острата и хронична токсичност на индометацин проведени върху плъхове и кучета, третирани перорално с дози близки до терапевтичните се установява улцерогенен ефект върху стомаха, без да се засягат другите вътрешни органи. Улцерогенният му ефект се проявява в дози над 1 mg/kg телесно тегло и е еднакво добре изразен, както при перорално приложение така и под формата на супозитории.

Изчислената средна летална доза (LD₅₀) при интраперитонеално приложение на индометацин върху плъхове е 13 mg/kg т. м.

След приложение на ректалната форма на Индометацин се наблюдава лимфоидно-клетъчна инфилтрация в ректума. Причинно-следствена връзка не е установена, тъй като подобна картина се наблюдава и при контролните животни.

Резултатите от проведените изследвания върху различни видове експериментални животни показват, че Индометацин преминава през плацентарната бариера и притежава фетотоксичен и тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Hard Fat Estaram W₃₅ /Witepsol W₃₅/

Hard Fat Estaram H₁₅ /Witepsol H₁₅/

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Две (2) години от датата на производство.

6.4 Условия за съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Супозитории от 50 mg по 6 супозитории в блистер от двупластно ПВХ/ПЕ фолио;
по 1 блистер в картонена кутия заедно с листовка.



6.6. Препоръки за употреба

По лекарско предписание.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА: № 20000103

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО): 04.02.2000

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2007 г.

