

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Indometacin Vramed

Индометацин Врамед

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1664/23.06.04г.	
639/27.05.03	<i>Мечер</i>

2. Количествен и качествен състав

№	Наименование	Съдържание в 1 оп. в g	Фармакопея
1.	Indometacin	4	Eur. Ph. 4

3. Лекарствена форма

маз

4. Клинични данни

4.1. Показания

За симптоматично облекчаване на болка, оток и възпаление при ревматоидни артрити, остеоартрити и анкилозиращи спондилити; периартикуларни заболявания като бурсити, тендинити, синовити, теносинуити и капсулит; спортни и битови травми като изкълчвания и навяхвания.

4.2. Дозировка и начин на употреба

3 пъти дневно се намазват болните стави или кожни участъци с около 5 сантиметра от унгвента. Общото количество на ден не трябва да превишава 15 cm за възрастни (200mg) и 7,5 cm за деца (100mg). Ако е необходимо може да се прилага и под превръзка или стегнат чорап.



Лекарственият продукт не се прилага при деца под 14 години!

Продължителността на лечението не трябва да надхвърля 10 дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към индометацин или някое от помощните вещества, активна язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника, бронхална астма, епилепсия, паркинсонизъм, бременност и в периода на кърмене, левкопения, хеморагична диатеза /тромбоцитопения и коагулопатия/.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Продължителната употреба на лекарства с локално приложение може да доведе до свръхчувствителност!

Не се прилага върху открити рани и лигавици!

Да не се прилага върху големи участъци при болни с тежки чернодробни и бъбречни увреждания!

Лекарственият продукт съдържа диметилсулфоксид, поради което е възможно да се получи стомашно дразнене, диария, сънливост, главоболие.

По преценка на лекуващия лекар, ако се налага продължителност на лечебния курс повече от 10 дни е необходимо да се проверява кръвната картина /левкоцити и тромбоцити/. При комбинирана терапия с антибиотици, антикоагуланти и противодиабетни лекарствени продукти трябва да се осъществява контрол на съответните клинични и лабораторни показатели.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Терапевтичната активност на продукта се намалява при едновременното му прилагане с кортикостероиди и пиразолонови производни. Пробенецид подтиска отделянето на индометацина от бъбреците..

4.6. Бременност и кърмене

Индометацин и други лекарствени продукти от тази група не се препоръчват по време на бременност.

Не се препоръчва употребата на индометацин при кърмачки, тъй като се екстрахира с майчиното мляко.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При употребата на локалната форма на Индометацин няма данни за ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Свръхчувствителност от страна на кожата - пруритус, еритем, кожни обриви, парене в областта на приложение; тромбоцитопения; агранулоцитоза. При продължителен курс на лечение, макар и рядко, може да се наблюдава главоболие, сънливост, депресивни състояния, хепатит и панкреатит, особено при предразположени пациенти.

4.9. Предозиране

Предозиране се проявява рядко при локално приложение на продукта. При случайно поглъщане на продукта може да се наблюдават следните симптоми: гадене, повръщане, епигастрална болка -



обратими. Няма специфичен антидот. Провежда се симптоматично лечение. Антиацидите са ефективни. Препоръчва се наблюдение над пациента в болнично заведение в продължение на няколко дни.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Индометацинът има противовъзпалителен ефект, свързан с инхибиране на простагалиндиновата синтеза. Той блокира ензима циклооксигеназа и други медиатори свързани с възпалителната реакция. Това предизвиква ускорена резорбция на инфилтратите.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Индометацинът се резорбира добре през кожата и достига до болния участък. Установено е добро освобождаване на активното вещество. Локалната форма осигурява добър терапевтичен ефект при силно занижена токсичност в сравнение с пероралната форма. Индометацинът се свързва в значителна степен с албуминната фракция на плазмените протеини и се подлага на биотрансформация в черния дроб. Излъчва се чрез урината (60%), жлъчката и фекалиите. Екскретира се и чрез майчиното мляко.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



Наименование INDOMETACIN VRAMED	Количество (в %, за дозова единица, за даден обем или маса)	Стандарт (фармакопееен или фирмен)
Помощни вещества:	За 1 туба 40 g в g:	
Cholesterol	1,20	Ph.Eur.2001
Stearyl Alcohol	1,20	Ph.Eur.2001
DMSO	6,00	Ph.Eur.2001
White Beeswax	3,20	Ph.Eur.2001
Wool wax	6,00	Ph.Eur.2001
White Soft Paraffin	18,40	Ph.Eur.2001

6.2. Физико-химични несъвместимости - няма

6.3. Срок на годност

2 /две / години

6.4. Специални условия на съхранение - в оригинална опаковка при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

- Първична опаковка

Препаратът се опакова по 40 g в алуминиеви туби с мембрана и двойно лаково покритие. Върху тубите има надписи, съгласно наредба No 7 от 22.06.2000 г. на МЗ:



Вторична опаковка

По 1 туба се поставят в единична сгъваема картонена кутия заедно с листовка с указание за действието на препарата. Върху кутията има надписи, съгласно наредба №7/22.06.2000 на МЗ.

6.6. Препоръки при употреба - Съгласно приложената листовка!

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Врамед АД

5660-с. Врабево, Ловешка обл.

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ: 9700225

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт: 17.04.1997г.

10. Дата на частична актуализация на текста: 22.04.2003г.

