

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА INDEXTOL

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ INDEXTOL

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1 g паста за устна лигавица:

Oleandomycin phosphate 57,1 mg, екв. на Oleandomycin 50 mg

Dexamethasone 10 mg

Indometacin 50 mg

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Паста за устна лигавица

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

За лечение на:

- остри и хронично протичащи периодонтити;
- обострени пародонтални джобове (при осигурено оттичане на гнойната колекция);
- в комплексното лечение на хронични пародонтити, плак-индуцирани и алергични гингивити; афтозни и улцерозни стоматити; пробив на мъдречи и перикоронити, алвеолити.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

*При остро и хронично протичащи периодонтити* - след рутинна обработка на кореновия канал **Indextol** се въвежда чрез каналопълнител до излаз в периапекса. При повторна манипулация (24-48 ч.) каналът на зъба се почиства механично от останалата маз и се запълва с коренопълнежно средство по индикация.

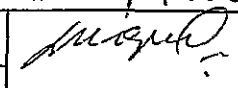
*При пародонтални джобове* - след необходимата подготовка, джобовете се пълнят с **Indextol**. Манипулацията продължава до гранулиране на здрава съединителна тъкан и свиване на джоба.

*При алвеолити* - въвеждането на **Indextol** в алвеолата бързо отстранява отока, секрецията и болката.

*При плак-индуцирани и алергични гингивити* засегнатия участък се масажира с продукта.

*При афтозни и улцерозни стоматити* продуктът се нанася върху лезиите след почистване.

При затруднен пробив на мъдрец, както и при перикоронити въвеждането на пастата бързо намалява отока, ексудацията и болката.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5538/04.02.02г.	
622/11.06.2002	



### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към съставките на продукта, кърмачета и деца под 12 години.

### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

**Indextol** не се препоръчва за лечение на микотични, вирусни или други специфични заболявания на устната кухина

### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Фенотонин (Дифенин) като ензимен индуктор може да намали терапевтичния ефект на дексаметазон.

При едновременното прилагане на олеандомицин с линкомицин или еритромицин може да се намали антибактериалния ефект на комбинацията.

### 4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Да се употребява с по-голямо внимание при бременност и кърмене. Назначението да става само при наличие на строго определени показания.

### 4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Приложението на **Indextol** не повлиява способността на пациентите да шофират или да работят с машини.

### 4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават:

- алергични реакции при свръхчувствителност към някои от съставките на продукта-уртикария и сърбеж;
- болезненост на мястото на приложението;
- при наличие на остър инфекциозен процес-влошаване на състоянието.

### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

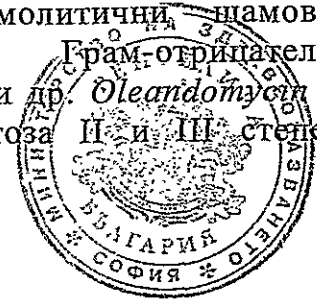
Няма опасност от предозирание поради начина на приложение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

**Indextol** паста за устна лигавица е комбиниран продукт с комплексно антибактериално и противовъзпалително действие, приложен локално при остри или хронично протичащи възпалителни процеси в устната кухина.

*Oleandomycin* е антибиотик от групата на макролидите и проявява бактериостатично действие предимно върху: Грам-положителни микроорганизми – *Streptococcus* ( $\alpha$  и  $\beta$ - хемолитични щамове), *Pneumococcus*, някои щамове *Staphylococcus*; Грам-отрицателни микроорганизми – *Neisseria gonorrhoeae*, *Clostridium* и др. *Oleandomycin* се прилага в стоматологията за лечение на пародонтоза II и III степен,



гингивити, периодонтити, остри одонтогенни инфекции, улцерозни и афтозни стоматити.

*Dexamethason* е синтетичен глюкокортикоид. Фармакологичната му активност превишава 5-6 пъти тази на преднизон. Действа противовъзпалително (антиексудативно и антипролиферативно) и противоалергично.

*Indometacin* е нестероидно противовъзпалително средство, производно на индолоцетната киселина. Притежава изразено противовъзпалително действие, свързано с потискане на простагландиновата синтеза. Приложен локално, *Indometacin* проявява по-силен противовъзпалителен ефект от салицилатите и фенилбутазона, като повлиява ексудативната и пролиферативната фаза на възпалителния процес.

## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След локално приложение на *Indextol* паста за устна лигавица, активните съставки се освобождават от маснатата основа и оказват своето терапевтично въздействие.

## 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

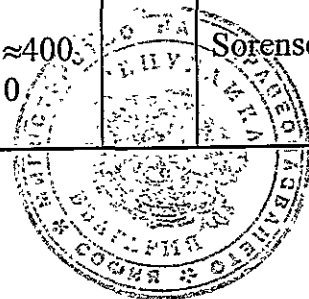
### Остра токсичност

Данните от токсикологичното изследване определят *Oleandomycin* като антибиотик с много ниска токсичност и висока биологична поносимост, което е в съгласие с литературните данни (табл.1).

Установено е, че фосфорната сол на *Oleandomycin* е по-слабо токсична от хидрохлорида (табл.1).

Табл.1. Средни стойности на *Oleandomycin* (фосфат и хидрохлорид) в mg/kg т.м.

животни	антибиотик (фирма)	LD 50 в mg/kg т.м. начин на въвеждане					автор
		i.v.	i.m.	s.c.	p.o.	i.p.	
мишки	олеандомицин фосфат "Балканфарма- Разград" АД		1680 (1200- 2600)				Бачев С.
	олеандомицин фосфат	383		1250		900	Сторожев
	олеандомицин хидрохлорид	214		650		425	Сторожев
плъхове	олеандомицин фосфат Pfizer	480±9, 2					Sorensen
	олеандомицин хидрохлорид Pfizer	460±1 5		>200 0	≈400 0		Sorensen



Интоксикацията настъпва с некоординирани движения, нарушение на дишането и изразени клонично-тонични конвулсии. Острата токсичност (LD 50) на индометацин е изпитана върху два вида експериментални животни - бели плъхове "Wistar" 150 - 200 g и бели мишки "H" с телесна маса 10, 20 и 30 g (млади, полово зрели и стари). При плъховете продуктът е въвеждан под формата на метилцелулозен разтвор по два начина - перорално и интраперитонеално, а при мишките - перорално, интраперитонеално и субкутанно.

Стойностите на LD 50 изчислени по метода на Litchfield-Wilcoxon са отразени в таблица 2.

Табл.2. Средни стойности на LD 50 на Indometacin и Indocid (Merck Charp & Dohme)

вид животни	начин на третиране	LD 50 в mg/kg т.м.	
		Indomethacin	Indocid (Merck)
плъхове 24-часово наблюдение	p.o.	3300 (2800-3895)	
	i.p.	380 (270-536)	
плъхове 7-дневно наблюдение	p.o.	14 (11-17,5)	12
	i.p.	27 (21-34,5)	
мишки	p.o.	110 (86-141)	
	i.p.	160 (100-256)	42 (23-76)
	s.c.	120 (49-366)	

Острата интоксикация при плъховете след 24-часово наблюдение настъпва с картина на остра дихателна недостатъчност (цианоза, брадипнея) и клонично-тонични конвулсии. Леталитетът настъпва в резултат на потискане на жизнено важни функции.

След макроскопско и хистологично изследване на плъховете от тази група е установена силно изразена хиперемия на вътрешните органи, тампониране на бъбречните каналчета с еритроцитни маси, а между мускулните влакна на миокарда - големи зони, изпълнени с еритроцити, застойна хиперемия в ч. дроб и б. дроб. Леталитетът в опитните групи наблюдавани 7 дни е с различна патогенеза, в резултат на остър перитонит след перфорация на интестинални язви, развиващи се най-малко 24 часа след приема на препарата, независимо от начина на въвеждане. Според Kent етиологичен фактор за наблюдаваните улцерации в хода на тънките и дебели черва е стимулиране и бурно развитие на нормалната чревна флора (предимно E. coli).



Превантивен ефект в 100% върху улцерогенезата на индометацина в доза 20-30 mg/kg е постигнат при едновременното му прилагане с антибиотици, както и при 4-дневно претретиране със Spironolactone в доза 75 mg/kg. Стойностите на LD50 се повишават от 13 (12,7-14,5) mg/kg на 37 (34-41) mg/kg след интраперитонеално прилагане.

#### **Токсичност след многократна доза**

Субакутната токсичност на *Oleandomycin phosphate*, проведена върху бели плъхове след интрамускулно третиране с дози 15, 30 и 50 mg/kg/т. в продължение на 28 дни, показва липса на промени в поведението и рефлексите или структурни изменения във вътрешните органи на третираните животни. Липсват очевидни данни за токсично действие върху хемопоезата и биохимичните показатели.

В хода на пероралното третиране на плъхове в продължение на 3 и 6 месеца с *Indometacin* в дози 0,5 mg/kg (1/2 ED 50 за човек) и 1 mg/kg (ED 50) не са установени леталитет и промени в поведението и телесната маса на третираните животни.

Не са констатирани макроскопски и хистологични изменения във вътрешните органи, с изключение на 2 животни, третирани с 1 mg/kg от 6-месечния експеримент, при които е установена десквамация на епитела на т. черва и леки възпалителни процеси на стомашната лигавица.

Хемопоезата е нормална - диференциалната кръвна картина и биохимичните показатели са в границата на нормата.

Хистологичният анализ на вътрешните органи показва, че препаратът има избирателен улцерогенен ефект върху стомашно-чревния тракт (десквамация до деструкция на епитела на стомашно-чревната мукоза) и не засяга структурата на останалите вътрешни органи.

Биохимичните показатели са в границата на нормата.

#### **Ембриотоксичност и тератогенност**

От проведените експериментални изследвания върху плъхове, мишки и зайци не са установени данни за тератогенен ефект на *Indometacin*, но наблюдаваното ембриотоксично действие при плъхове и зайци дава основание за въздържане от приемане на препарата през време на бременност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Liquid Paraffin

Emulsowax AM 212

Methyl Parahydroxybenzoate

Propyl Parahydroxybenzoate

White Soft Paraffin

### **6.2. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години



### **6.3. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура до 25°C.

### **6.4. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Indextol 5 g в двойно лакирани алуминиеви туби

По 1 туба в картонена кутия

### **6.5. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Продуктът се отпуска с рецепта.

### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Балканфарма”-Разград АД

Бул. “Априлско въстание“ №68

Телефон: 084/23461, 24651

### **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**

Март 2002 г.

