

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

INDOMETACIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел 5% съдържа активно вещество Indometacin 50 mg

1 g гел 10% съдържа активно вещество Indometacin 100 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел 5% и 10%

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Остри и хронични възпалителни ставни заболявания (ревматоиден полиартрит, анкилозиращ спондилит, псориаатичен артрит)
- Ревматизъм на меките тъкани (тендовагинит, бурсит, фиброзит, периатрит)
- Активирана артроза ; дископатии, неврити, плексити, радикулити
- Постоперативен оток, контузии, луксации, дисторзии.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Индометацин гел 5%

Възрастни

Препаратът е предназначен за външно приложение върху кожата.

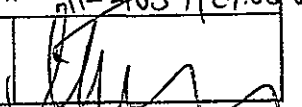
Прилага се 3-4 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък на тънък слой. Количеството достатъчно за едно третиране е около 4-5 см гел. Общото дневно количество не трябва да превишава 20 см.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

Деца над 14 годишна възраст

Еднократната и дневна доза са приблизително равни на половината от дозата за възрастни - количеството достатъчно за едно третиране е около 2-2,5 см гел. Общото дневно количество не трябва да превишава 10 см.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-4058/ 11-4059/29.08.01
611/10.07.01	



Индометацин гел 10%

Възрастни

Препаратът е предназначен за външно приложение върху кожата.

Прилага се 2-3 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък на тънък слой. Количеството достатъчно за едно третиране е около 4-5 см изцеден от тубата гел. Общото дневно количество не трябва да превишава 15 см. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

Деца над 14 годишна възраст

- Еднократната и дневна доза са приблизително равни на половината от
- дозата за възрастни - количеството достатъчно за едно третиране е около 2-2,5 см изцеден от тубата гел. Общото дневно количество не трябва да превишава 7,5 см.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

Индометацин гел 5% и 10% може да се прилага в комплексно лечение с таблетната форма на препарата.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към някой от компонентите на препарата
- свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства
- активна язвена болест, левкопения, тромбоцитопения, коагулопатии
- не се прилага върху открити рани, лигавици, устна кухина, очи.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Не се препоръчва приложението при деца под 14 годишна възраст поради липса на достатъчен клиничен опит.

Не се прилага при бременност и в периода на кърмене.

Не се препоръчва използването на препарата при лица с анамнестични данни или доказана свръхчувствителност към храни и медикаменти, бронхиална астма, алергичен ринит или други атопии.

Продължителното приложение на препарата особено върху големи кожни участъци трябва да се ограничава при тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

Прилага се само върху интактна кожа.



При продължителност на лечение над 10 дни е необходим лабораторен контрол на левкоцитите и тромбоцитите.

При едновременно приложение с антибиотици, антикоагуланти и противодиабетични средства е необходимо контролиране на съответните лабораторни показатели.

Препаратът съдържа натриев бензоат и пропилен гликол, които могат да окажат дразнещо действие върху кожата.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия с други препарати за локално приложение.

Не се препоръчва едновременно приложение с кортикостероидни препарати поради възможност от засилване на техния улцерогенен ефект.

4.6. Бременност и кърмене

Липсва клиничен опит, доказващ безопасността на Индометацин гел при бременни и в периода на кърмене, поради което продължителното му приложение при тези категории лица се изключва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява активното внимание и може да се прилага при шофьори и лица, работещи с машини

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Поносимостта към препарата обикновено е добра.

Възможно е развитие на прояви на свръхчувствителност от страна на кожата – пруритус, еритем, кожни обриви, парене в мястото на приложението.

4.9. Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране при локално приложение на препарата.

При продължително лечение (над 10 дни) се проследява за евентуална проява на системни ефекти – хепатотоксичност, силно главоболие, кръвоизливи, необходимо е мониториране на стойностите на левкоцитите и тромбоцитите.



При поглъщане могат да се наблюдават парене в устната кухина, слюноотделяне, гадене, повръщане. Мерки при поглъщане – промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптомтично лечение.

При попадане в очите, върху лигавици или открити рани се наблюдава локално дразнене – сълзотечение, зачервяване, парене, болка; мерки – обилно промиване на засегнатия участък с дестилирана вода или физиологичен разтвор до изчезване или намаляване на оплакванията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код М02АА

Индометацин притежава изразено противовъзпалително, аналгетично и противооточно действие, в резултат на което се постига повлияване на болката, намаляване на отока и скъсяване на времето за възстановяване на засегнатите стави и тъкани. Основният механизъм на действие е свързан с потискане на простагландиновата синтеза по пътя на обратимото блокиране на циклооксигеназата. Индометацин притежава по-изразен противовъзпалителен ефект от салицилатите и фенилбутазон.

5.2. Фармакокинетични свойства

Хидрофилната гелна основа осигурява пълна разтворимост на активната съставка и максималното и освобождаване. Индометацин гел има добра кожна резорбция, което осигурява терапевтичен ефект в резултат на създадените високи концентрации в подлежащите тъкани.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Индометацин не е показал кожно дразнещо и сенсibiliзиращо действие в опити върху животни.

Няма данни за мутагенна активност и канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Carbomer 940

Macrogol 400



Propylene glycol
Sodium benzoate
Ethanol (96 per cent)

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25 °С в плътно затворена оригинална опаковка.

След първото отваряне на опаковката до 15 дни при температура под 25 °С.

6.5. Данни за опаковката

Гел 5%, 40 g в алуминиеви туби, по 1 бр. в картонена кутия.

Гел 10%, 40 g в алуминиеви туби, по 1 бр. в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Без лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Троян АД
5600 Троян, България РО ВОХ 82
phone (0670) 22 607
fax (0670) 24 139, 22 610

**8. ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

Р. България, Протокол КЛС №511/24.07.1992 г.

9. СТРАНИ, В КОИТО ПРОДУКТЪТ Е РАЗРЕШЕН ЗА УПОТРЕБА

Беларус, Грузия, Казахстан, Молдова, Румъния

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март, 2001 г.

