

INDOMETACIN

ИНДОМЕТАЦИН

ГЕЛ

СЪСТАВ

1 g гел 5% съдържа като активно вещество 50 mg Indometacin

1 g гел 10% съдържа като активно вещество 100 mg Indometacin

Помощни вещества: карбомер, макрогол 400, пропиленгликол, натриев бензоат, етанол

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Гел 5%, 40 g в алуминиеви туби.

Гел 10%, 40 g в алуминиеви туби.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Троян АД

5600 Троян, България PO BOX 82

phone (0670) 22 607

ДЕЙСТВИЕ

Индометацин потиска възпалението в засегнатите стави и тъкани и по този начин облекчава болката и намалява отока. Прониква в дълбочина в подкожните и околоставни тъкани. Увеличава обема на движенията в засегнатите стави.

ПОКАЗАНИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Противопоказания

Индометацин гел не се прилага при:

- свръхчувствителност (алергия) към активното или някой от помощните вещества;
- свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (аспирин, ибупрофен, фелоран и подобни);
- обострена язва на дванадесетопръстника или стомаха, намален брой левкоцити и тромбоцити (левкопения и тромбоцитопения), нарушения в съсирваемостта на кръвта (коагулопатии);
- не се прилага върху открити рани, лигавици, устна кухина, очи;

Специална предпазни мерки при употреба

Прилага се само върху кожа с ненарушена цялост.

Болните с чернодробни и бъбречни заболявания, тези с язва на стомаха или дванадесетопръстника трябва да ограничават продължителната употреба на препарата, особено върху големи кожни участъци.

Лицата с бронхиална астма, сенна хрема, алергичен конюнктивит трябва да се въздържат от употребата на индометацин гел или да го прилагат само в краен случай.

Не се прилага при деца под 14 годишна възраст (липсват клинични наблюдения доказващи безвредността на препарата).

Лекарствени и други взаимодействия

Ако приемате други лекарства или желаете да приемате такива в хода на лечението с индометацин гел е необходимо да се консултирате с Вашия лекар.

Едновременната употреба с други продукти за външно приложение, съдържащи ацетилсалицилова киселина или кортикостероиди трябва да се избягва, поради риск от развитие на нежелани лекарствени реакции.

Приложение при бременни и в периода на кърмене

Индометацин гел не трябва да се употребява от бременни жени, поради липса на достатъчен клиничен опит, доказващ неговата безвредност. Необходимо е да се преустанови на кърменето за времето на лечение с препарата.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

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

Данни за помощните вещества

Индометацин гел съдържа натриев бензоат и пропилен гликол, които са помощни вещества и могат да окажат дразнещо действие върху кожата.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

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 изцеден от тубата 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 изцеден от тубата гел. Общото дневно количество не трябва да превишава 10 см.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

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 7 дни.

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

Поведение при предозиране

При продължително лечение (над 10 дни) се препоръчва да се обърнете за консултация към Вашия лекар, който ще прецени необходимостта от някои лабораторни изследвания, които ще изключат евентуално натрупване на препаратата в организма. Ако са налице силно главоболие, световъртеж, болки в стомаха и други симптоми извън оплакванията във връзка със заболяването Ви се налага посещение при лекар. 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, което се провежда от лекар.

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

Във всеки един от тези случаи е необходимо да се обърнете за съвет към Вашия лекар.

НЕЖЕЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Рядко могат да се наблюдават сърбеж, зачервяване, обриви, парене или дразнене на мястото на приложение. При тези оплаквания е необходимо е да преустановите веднага употребата на препаратата и да се обърнете за съвет към лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25 °С в плътно затворена оригинална опаковка

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

СРОК НА ГОДНОСТ

2 години от датата на производство.

След първото отваряне на опаковката, препаратът е годен за употреба 15 дни.

Препаратът не трябва да бъде употребяван след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Март, 2001 г.