

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ІНДОМЕТАЦИН ПЛЮС**  
**(INDOMETACINUM PLUS)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 г мазі містить індометацин 50 мг, диметилсульфоксид 50 мг;

*допоміжні речовини:* олія м'яти перцевої, пропіленгліколь, поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 1500.

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* мазь зеленувато-жовтого кольору зі слабким специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування.  
Код АТХ М02А А.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Протизапальний, анальгетичний, антиагрегаційний засіб. Блокує фермент циклооксигеназу (ЦОГ), що бере участь у перетворенні арахідонової кислоти, внаслідок чого порушується синтез простагландинів, що відіграють важливу роль у розвитку запальних реакцій, гарячки, болю. Пригнічує активність медіаторів запалення, гіалуронідази, лізосомальних гідролаз.

*Індометацин* спричиняє ослаблення або зникнення больового синдрому ревматичного та неревматичного характеру.

*Диметилсульфоксид*, проникаючи крізь біологічні мембрани, включаючи шкіру, підсилює проникнення крізь неушкоджену шкіру індометацину.

*Фармакокінетика.*

При нашкірному застосуванні індометацин частково всмоктується у системний кровотік. Час досягнення максимальної концентрації у крові становить приблизно 2 години. Індометацин добре проникає у тканини. Біотрансформується у печінці з утворенням неактивних метаболітів індометацину і його кон'югатів із глюкуроновою кислотою. Незмінений індометацин і неактивні метаболіти виводяться нирками і з жовчю.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Додатковий засіб у комплексному лікуванні гострого та хронічного ревматоїдного артриту, остеоартриту, остеоартрозу, анкілозуючого спондиліту, псоріатичного поліартриту, подагричного артриту;
- локалізовані форми позасуглобового ревматизму опорно-рухового апарату: тендиніти, синовіти, тендовагініти, запалення фасцій та суглобових зв'язок, бурсит;
- місцеве симптоматичне лікування запалення, болю та набряку при посттравматичних ураженнях опорно-рухового апарату – розтягнень, вивихів, забоїв.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гіперчутливість до аспірину або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) із клінічним проявом астматичного нападу, кропив'янки або алергічного риніту. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, виразковий коліт, бронхіальна астма, риніт, кон'юнктивіт або бронхоспазм на тлі прийому нестероїдних протизапальних засобів, гемофілія, гіпокоагуляція, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При нашкірному застосуванні препарату не встановлено його взаємодії з іншими лікарськими

засобами.

Однак необхідно враховувати, що при одночасному застосуванні Індометацин Плюс збільшує концентрацію у крові препаратів літію, дигоксину; збільшує ризик побічних ефектів мінералокортикоїдів, глюкокортикостероїдів, естрогенів; підвищує ризик кровотеч і підсилює дію антикоагулянтів, антиагрегантів, фібринолітиків; потенціює гіпоглікемічний ефект похідних сульфонілсечовини; зменшує ефективність урикозуричних засобів, β-адреноблокаторів і сечогінних засобів групи тіазиду і фуросеміду. Слід дотримуватися обережності при застосуванні нестероїдних протизапальних засобів, не менше ніж за 24 години до початку застосування або після закінчення терапії метотрексатом, оскільки його рівень у крові (і відповідно токсичність) може підвищуватися.

Одночасне застосування з лікарськими препаратами з групи НПЗЗ, включно селективними інгібіторами ЦОГ-2 – підвищує ризик виникнення небажаних ефектів.

При одночасному застосуванні з антибактеріальними засобами може збільшитися ризик виникнення судом, з ципрофлоксацином – ризик виникнення шкірних реакцій.

### ***Особливості застосування.***

Препарат слід наносити тільки на неушкоджені ділянки шкіри, уникаючи потрапляння в очі і на слизові оболонки. Після аплікації препарату необхідно вимити руки, якщо ця ділянка не підлягає лікуванню.

***Обмеження до застосування:*** з обережністю призначають пацієнтам літнього віку, а також при захворюваннях печінки, нирок, шлунково-кишкового тракту в анамнезі, за наявності диспепсичних симптомів на момент призначення препарату, при артеріальній гіпертензії, серцевій недостатності, відразу після серйозних хірургічних втручань, хворим на паркінсонізм, епілепсію.

При наявності в анамнезі алергічних реакцій препарат призначають тільки в невідкладних випадках. У період лікування необхідний систематичний контроль функції печінки і нирок, картини периферичної крові. У разі необхідності визначення 17-кетостероїдів препарат слід відмінити за 48 годин до дослідження.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не застосовувати у період вагітності та годування груддю.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

З підвищеною обережністю необхідно застосовувати препарат під час керування транспортними засобами та роботи зі складними механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дорослі та діти старше 14 років мазь наносити на уражену ділянку по 2,5 г (стовпчик мазі довжиною 7,5 см) 2 рази на добу тонким шаром, легко втираючи в шкіру. Для підвищення ефективності терапії можливе використання оклюзійних пов'язок, а також фізіотерапевтичних методів (високочастотна ультразвукова терапія).

Середня добова доза для дорослих і дітей віком від 14 років становить 5 г мазі (250 мг індометацину). Тривалість лікування – 7-10 днів. Якщо за цей період часу немає впливу на симптоми, лікування слід переглянути. При тривалому лікуванні (більше 10 днів) рекомендується лабораторний контроль за кількістю лейкоцитів і тромбоцитів.

### ***Діти.***

Не застосовувати дітям до 14 років.

### ***Передозування.***

***Симптоми:*** диспепсія, ерозивно-геморагічні ушкодження шлунково-кишкового тракту,

головний біль, запаморочення, гепатотоксичність. Необхідно проводити моніторинг лейкоцитарної і тромбоцитарної формули.

*Лікування:* відмінити застосування препарату або зменшити його дозу. Специфічного антидоту не існує, терапія симптоматична.

*Симптоми при попаданні в очі, на слизові оболонки або відкриті рани:* спостерігається місцеве подразнення – слезотеча, почервоніння, печіння, біль.

*Лікування:* рясне промивання ураженої ділянки дистильованою водою або фізіологічним розчином до зменшення і зниження скарг.

При випадковому ковтанні можливе відчуття печіння у ротовій порожнині, слиновиділення, нудота, блювання. У таких випадках необхідно промити ротову порожнину та шлунок, при необхідності – провести симптоматичне лікування.

Для запобігання передозуванню препарату необхідно суворо дотримуватися призначеної схеми лікування.

### ***Побічні реакції.***

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* дрібноточкові та еритематозно-папульозні висипи, свербіж, гіперемія та печіння на місці нанесення, лущення, сухість шкіри, набряк.

*З боку дихальної системи:* задишка.

*З боку гепатобіліарної системи:* підвищення рівнів печінкових ферментів.

*З боку імунної системи:* ангіоневротичний набряк, реакції підвищеної чутливості.

При тривалому застосуванні препарату чи нанесенні на велику поверхню шкірних покривів можуть виникати системні побічні реакції: диспепсія, ерозивно-геморагічні ушкодження шлунково-кишкового тракту, головний біль, запаморочення.

При застосуванні на великій поверхні шкіри можуть настати резорбтивні побічні дії, наприклад порушення з боку шлунково-кишкового тракту (у т.ч. втрата апетиту, нудота, блювання, діарея, біль).

До складу препарату входить пропіленгліколь та диметилсульфоксид (димексид), що може спричинити подразнення шкіри.

***Термін придатності.*** 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

### ***Упаковка.***

По 40 г мазі у тубах. По одній тубі у пачці з картону.

***Категорія відпуску.*** Без рецепта.

### ***Виробник.***

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.