

Склад

діюча речовина: індометацин;

1 г мазі містить індометацину 0,1 г;

допоміжні речовини: олія лавандова, ланолін, парафін білий м'який, диметилсульфоксид, віск жовтий, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма

Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенна мазь жовтого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування. Індометацин.
Код АТХ M02A A23.

Фармакодинаміка

Індометацин – похідне індолоцтової кислоти, що належить до групи нестероїдних протизапальних лікарських засобів. Індометацин чинить сильну пригнічуючу дію на простагландиновий синтез шляхом пригнічення ферменту циклооксигенази, що відіграє значну роль у зменшенні запальних процесів, болю та гіпертермії. Має жарознижувальну властивість і зворотно інгібує агрегацію тромбоцитів. При місцевому застосуванні індометацин чинить пряму протизапальну і болезаспокійливу дію на запалені тканини.

Фармакокінетика

Мазь добре резорбується через шкіру і накопичується у підшкірних тканинах у терапевтичних концентраціях, включаючи суглоби і синовіальну рідину. Екскретується нирками у вигляді метаболітів і у незначній кількості – у незміненому вигляді, у тому числі при місцевому застосуванні; у невеликій кількості екскретується через жовчовивідні шляхи до кишечника.

Показання

- Додатковий засіб у комплексному лікуванні гострого та хронічного ревматоїдного артрити, остеоартрити, остеоартрозу, анкілозуючого спондиліту, псоріатичного поліартрити, подагричного артрити;
- локалізовані форми позасуглобного ревматизму опорно-рухового апарату: тендиніти, синовіти, тендовагініти, запалення фасцій та суглобних зв'язок, бурсит;
- місцеве симптоматичне лікування запалення, болю та набряку при посттравматичних ураженнях опорно-рухового апарату – розтягненнях, вивихах, забоях.

Протипоказання

- Гіперчутливість до активної або будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- Гіперчутливість до аспірину або до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) з клінічним проявом астматичного нападу, кропив'янки або алергічного риніту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При місцевому застосуванні індометацину у зв'язку з мінімальною резорбцією взаємодії з іншими лікарськими препаратами маловірогідні.

Одночасного застосування індометацину з іншими лікарськими препаратами групи НПЗЗ, включаючи *селективні інгібітори ЦОГ-2*, слід уникати через підвищення ризику побічних реакцій.

Одночасне застосування індометацину з *аспірином* або *кортикостероїдами* підвищує ризик шлунково-кишкових ускладнень.

Нестероїдні протизапальні засоби можуть взаємодіяти з лікарськими препаратами, *які знижують артеріальний тиск*, хоча така можливість при місцевому застосуванні надзвичайно мала.

Особливості застосування

Іноді прийом нестероїдних протизапальних засобів може призвести до ураження шлунково-кишкового тракту; погіршення серцевої функції у пацієнтів із серцево-судинною недостатністю; порушення печінкової і ниркової функцій.

Незважаючи на те, що після місцевого нанесення на шкіру системна резорбція індометацину мінімальна, пацієнти з активною виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки, з анамнестичними даними про ниркові захворювання і серцеву недостатність повинні проводити лікування маззю тільки після консультації з лікарем.

Лікування препаратом проводити з особливою обережністю і тільки після консультації з лікарем у пацієнтів із проявами гіперчутливості до харчових продуктів і лікарських препаратів або з алергічними захворюваннями, такими як: сінний нежить, бронхіальна астма, назальний поліпоз.

Існує перехресна гіперчутливість до інших НПЗЗ, тому пацієнти з проявами гіперчутливості до будь-яких препаратів з цієї групи можуть мати прояви гіперчутливості і до індометацину.

При тривалому лікуванні (більше 10 днів) рекомендується лабораторний контроль за кількістю лейкоцитів і тромбоцитів.

При одночасному застосуванні з антибіотиками, антикоагулянтними і протидіабетичними лікарськими засобами необхідно контролювати відповідні лабораторні показники.

Слід наносити тільки на здорову, неушкоджену шкіру (при відсутності відкритих ран і ушкоджень). При появі висипань після місцевого застосування лікування слід негайно припинити.

Не можна наносити на слизові оболонки і очі.

У складі препарату міститься диметилсульфоксид, що може спричинити подразнення шкіри.

У складі препарату міститься ланолін, що може спричинити шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Не проводилися контрольовані клінічні дослідження за участю вагітних, тому застосування індометацину не рекомендується у період вагітності.

Годування груддю

Екскретується у невеликих кількостях у грудне молоко, в результаті чого не рекомендується для застосування жінкам у період годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Спосіб застосування – місцево, на шкіру.

Мазь наносити на уражену ділянку 3-4 рази на добу, обережно втираючи у шкіру до її повної резорбції. Кількість мазі, необхідна для одного нанесення, залежить від площі ураження і становить приблизно 4-5 см. Інтервал між застосовуваннями не менше ніж 6-годин.

Рекомендується застосовувати місцеві форми індометацину у комплексному лікуванні з таблетованими.

Тривалість лікування – 7-10 днів. Якщо за цей період часу немає впливу на симптоми, лікування слід переглянути.

Діти

Не рекомендується застосовувати дітям до 15 років.

Передозування

При місцевому застосуванні передозування малоймовірне через слабку системну резорбцію.

Явища передозування (в основному з боку травного тракту, гепатотоксичність) можна спостерігати дуже рідко, тільки при тривалому нанесенні на великі поверхні шкіри.

Необхідний моніторинг лейкоцитарної і тромбоцитарної формули.

Симптоми при випадковому прийомі внутрішньо: печіння слизової оболонки порожнини рота, слиновиділення, нудота, блювання.

Лікування: промивання порожнини рота і шлунка, при необхідності – симптоматичне лікування.

Специфічного антидоту немає.

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

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

Побічні реакції

Побічні реакції пов'язані зі способом застосування.

Імовірність появи системних побічних реакцій при місцевому застосуванні індометацину є незначною порівняно із частотою побічних реакцій при пероральному застосуванні.

З боку імунної системи

Рідко розвивається місцевий набряк і везикулярне висипання, а в окремих випадках – ангіоневротичний набряк і ядуха.

З боку шлунково-кишкового тракту

При застосуванні на великі поверхні шкіри можуть виникнути резорбтивні побічні реакції, наприклад, порушення з боку шлунково-кишкового тракту (втрата апетиту, нудота, блювання, діарея, біль, крововиливи і виразки), підвищення рівня печінкових ферментів.

З боку шкіри і підшкірних тканин

Інколи при місцевому застосуванні у схильних пацієнтів можливе печіння у місці застосування, почервоніння, свербіж, висипання, лущення, сухість шкіри.

У таких випадках застосування препарату слід припинити.

Термін придатності

3 роки. Термін придатності після розкриття туби – 6 місяців.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Упаковка

По 40 г мазі в алюмінієвих тубах з мембраною; по 1 тубі в картонній пачці.

При першому використанні туби необхідно пробити отвір в алюмінієвій мембрані!

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

АТ «Софарма», Болгарія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).