

## **Состав**

*действующее вещество:* индометацин;

1 г мази содержит индометацина 0,1 г;

*вспомогательные вещества:* масло лавандовое, ланолин, парафин белый мягкий, диметилсульфоксид, воск желтый, кремния диоксид коллоидный безводный.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* гомогенная мазь желтого цвета со специфическим запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения. Индометацин. Код АТХ М02А А23.

## **Фармакодинамика**

Индометацин – производное индолуксусной кислоты, принадлежащее к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Индометацин оказывает мощное угнетающее действие на простагландиновый синтез путем подавления фермента циклооксигеназы, который играет существенную роль в уменьшении процессов воспаления, боли и гипертермии. Обладает жаропонижающим свойством и обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. При местном применении индометацин оказывает прямое противовоспалительное и болеутоляющее действие на воспаленные ткани.

## **Фармакокинетика**

Мазь хорошо резорбируется через кожу и накапливается в подкожных тканях в терапевтических концентрациях, включая суставы и синовиальную жидкость.

Экскретируется почками в виде метаболитов и в незначительном количестве – в неизмененном виде, в том числе при местном применении; в небольшом количестве экскретируется через желчевыводящие пути в кишечник.

## **Показания**

- Дополнительное средство в комплексной терапии острого и хронического ревматоидного артрита, остеоартрита, остеоартроза, анкилозирующего спондилита, псориатического полиартрита, подагрического артрита;
- локализованные формы внесуставного ревматизма опорно-двигательного аппарата: тендиниты, синовиты, тендовагиниты, воспаление фасций и суставных связок, бурсит;
- местное симптоматическое лечение воспаления, боли и отека при посттравматических поражениях опорно-двигательного аппарата – растяжениях, вывихах, ушибах.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ препарата.
- Гиперчувствительность к аспирину или другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС) с клиническим проявлением астматического приступа, крапивницы или аллергического ринита.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При местном применении индометацина из-за минимальной резорбции взаимодействия с другими лекарственными препаратами маловероятны.

Одновременного применения индометацина с другими лекарственными препаратами *группы НПВС*, включая *селективные ингибиторы ЦОГ-2*, следует избегать из-за повышения риска побочных реакций.

Одновременное применение индометацина с *аспирином* или *кортикостероидами* повышает риск желудочно-кишечных осложнений.

Нестероидные противовоспалительные средства могут взаимодействовать с лекарственными препаратами, *понижающими артериальное давление*, хотя такая возможность при местном применении исключительно мала.

### **Особенности применения**

Иногда прием нестероидных противовоспалительных средств может привести к поражению желудочно-кишечного тракта; ухудшению сердечной функции у пациентов с сердечно-сосудистой недостаточностью; нарушению печеночной и почечной функций. Несмотря на то, что после местного нанесения на кожу системная резорбция индометацина минимальна, пациенты с активной язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, с анамнестическими данными о почечных заболеваниях и сердечной недостаточности должны проводить лечение мазью только после консультации с врачом.

Лечение препаратом проводить с особой осторожностью и только после консультации с врачом у пациентов с проявлениями гиперчувствительности к пищевым продуктам и лекарственным препаратам или с аллергическими заболеваниями, такими как: сенный насморк, бронхиальная астма, назальный полипоз.

Существует перекрестная гиперчувствительность к другим НПВС, поэтому пациенты с проявлениями гиперчувствительности к каким-либо препаратам из этой группы могут иметь проявления гиперчувствительности и к индометацину.

При длительном лечении (более 10 дней) рекомендуется лабораторный контроль за количеством лейкоцитов и тромбоцитов.

При одновременном применении с антибиотиками, антикоагулянтными и противодиабетическими лекарственными средствами необходимо контролировать соответствующие лабораторные показатели.

Следует наносить только на здоровую, неповрежденную кожу (при отсутствии открытых ран и повреждений). При появлении сыпи после местного применения лечение следует немедленно прекратить.

Нельзя наносить на слизистые оболочки и глаза.

В составе препарата содержится диметилсульфоксид, что может вызвать раздражение кожи.

В составе препарата содержится ланолин, что может вызвать кожные реакции (например, контактный дерматит).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

Не проводились контролируемые клинические исследования при участии беременных, поэтому применение индометацина не рекомендуется в период беременности.

#### *Грудное кормление*

Экскретируется в небольших количествах в грудное молоко, в результате чего не рекомендуется для применения женщинам в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Способ применения – местно, на кожу.

Мазь наносить на пораженный участок 3-4 раза в сутки, осторожно втирая в кожу до ее полной резорбции. Количество мази, необходимое для одного нанесения, зависит от площади поражения и составляет около 4-5 см. Интервал между применениями не менее чем 6-часов.

Рекомендуется применять местные формы индометацина в комплексном лечении с таблетированными.

Продолжительность лечения – 7-10 дней. Если за этот период времени нет воздействия на симптомы, лечение следует пересмотреть.

## **Дети**

Не рекомендуется применять детям до 15 лет.

## **Передозировка**

При местном применении передозировка маловероятна из-за слабой системной резорбции.

Явления передозировки (в основном со стороны пищеварительного тракта, гепатотоксичность) можно наблюдать очень редко, только при длительном нанесении на большие поверхности кожи.

Необходим мониторинг лейкоцитарной и тромбоцитарной формулы.

*Симптомы при случайном приеме внутрь:* жжение слизистой оболочки полости рта, слюноотделение, тошнота, рвота.

*Лечение:* промывание полости рта и желудка, при необходимости – симптоматическое лечение.

Специфического антидота нет.

*Симптомы при попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны:* наблюдается местное раздражение – слезотечение, покраснение, жжение, боль.

*Лечение:* обильное промывание пораженного участка дистиллированной водой или физиологическим раствором до уменьшения и исчезновения жалоб.

## **Побочные реакции**

Побочные действия связаны со способом применения.

Вероятность появления системных побочных реакций при местном применении индометацина незначительна по сравнению с частотой побочных реакций при пероральном применении.

### *Со стороны иммунной системы*

Редко развивается местный отек и везикулярная сыпь, а в отдельных случаях – ангионевротический отек и удушье.

### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

При применении на большую поверхность кожи могут возникнуть резорбтивные побочные реакции, например, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль, кровоизлияния и изъязвления), повышение уровня печеночных ферментов.

### *Со стороны кожи и подкожных тканей*

Иногда при местном применении у предрасположенных пациентов возможно жжение в месте применения, покраснение, зуд, высыпания, шелушение, сухость кожи.

В таких случаях применение препарата следует прекратить.

## **Срок годности**

3 года. Срок годности после вскрытия тубы – 6 месяцев.

## **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

## **Упаковка**

По 40 г мази в алюминиевых тубах с мембраной; по 1 тубе в картонной пачке.

При первом использовании тубы необходимо пробить отверстие в алюминиевой мембране!

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

## **Производитель**

АО «Софарма», Болгария.

## **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).