

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индометацин 100 Берлин-Хеми

Регистрационный номер: ЛП-№(001958)-(РГ-RU) от 14.03.2023

Торговое наименование: Индометацин 100 Берлин-Хеми

Международное непатентованное наименование: индометацин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав:

Действующее вещество: индометацин – 100,0 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, жир твердый

Описание: желтоватого цвета суппозитории торпедообразной формы с углублением в основании.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Индометацин оказывает противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее и антиагрегантное действие. Подавляет активность провоспалительных факторов, снижает агрегацию тромбоцитов. Угнетая циклооксигеназу I и II, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления. Устраняет или уменьшает болевой синдром ревматического и неревматического характера (в т.ч. при болях в суставах в покое и при движении), уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений; при воспалительных

процессах, возникающих после операций и травм быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движении, уменьшает воспалительный отек на месте раны.

Фармакокинетика

Абсорбция – быстрая. Биодоступность при ректальном пути введения – 80-90%. Связь с белками плазмы крови – 90%, период полувыведения – 4,5 ч. Метаболизируется, в основном, в печени, 70% выводится почками (30% – в неизмененном виде), 30% – через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Не удаляется при диализе. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению

- Острые и хронические боли при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий хронический спондилит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит, псориатический артрит, болезнь Рейтера;
- ревматические поражения мягких тканей: тендиниты, бурситы, тендобурситы, тендовагиниты;
- дископатии, невриты, плекситы, радикулоневриты;
- дисменорея.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к индометацину или любому из вспомогательных веществ препарата;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе), крапивницы или ринита;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), кровотечения (в т.ч. внутричерепное, из органов желудочно-кишечного тракта);
- врожденные пороки сердца (тяжелая коарктация аорты, атрезия легочной артерии, тяжелая тетрада Фалло); период после аортокоронарного шунтирования;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);

- печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, увеличение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- нарушения кроветворения (лейкопения и анемия);
- подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 15 лет).

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия, гиперлипидемия, сахарный диабет, тромбоцитопения, заболевания периферических артерий, артериальная гипертензия, курение, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, язвенное поражение ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное применение НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания; сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (в т.ч. варфарин), антиагреганты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), глюкокортикостероиды для приема внутрь (в т.ч. преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); психические расстройства, эпилепсия, паркинсонизм, депрессия, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Индометацин противопоказан в течении беременности (см. раздел «Противопоказания»). Подавление синтеза простагландинов может неблагоприятно влиять на беременность и/или развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске развития самопроизвольного аборта, пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Считается, что риск повышается с увеличением дозы препарата и продолжительности лечения.

У животных применение ингибиторов синтеза простагландина приводило к повышению пре- и постимплантационных потерь и увеличению эмбрио-фетальной смертности. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период

органогенеза, возростала частота появления различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистой системы.

Начиная с 20-й недели беременности, применение индометацина может вызвать развитие олигогидрамниона вследствие нарушения функции почек плода.

Кроме того, имеются сообщения о случаях сужения артериального протока на фоне лечения во втором триместре беременности.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать:

- у плода:
 - сердечно-легочную патологию (преждевременное сужение/закрытие артериального протока и легочную гипертензию);
 - нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона (см. выше);
- у матери и у новорожденного по окончании беременности:
 - возможное увеличение времени кровотечения – эффект ингибирования агрегации тромбоцитов, который возможен даже при применении препарата в очень низких дозах;
 - подавление сократительной активности матки, приводящее к запаздыванию родовой деятельности или затяжным родам.

Также имеются сообщения о повреждающем воздействии на плод с развитием некротизирующего энтероколита.

Грудное вскармливание

Индометацин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Индометацин проникает в грудное молоко. При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность, и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Способ применения и дозы

Ректально. Взрослые и дети старше 15 лет: по 100 мг (1 суппозиторий) один раз в сутки.

Максимальная суточная доза - 200 мг. Доза выше 150-200 мг увеличивает риск появления побочных действий. Продолжительность лечения: не более 7 дней.

Побочные действия можно уменьшить, используя минимальную эффективную дозу в возможно более короткий период времени применения.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты при применении препарата Индометацин 100 Берлин-Хеми приведены в соответствии с частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частота не может быть установлена).

Необходимо отметить, что перечисленные побочные действия препарата в основном варьируют в зависимости от дозы и индивидуальных особенностей пациентов.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: тошнота, рвота, диарея;

Часто: кровоизлияния и язвы ЖКТ, НПВП - гастропатия, боль в животе, изжога, снижение аппетита, язвенный стоматит;

Нечасто: кровавая рвота, мелена;

Очень редко: запоры.

При длительном применении в больших дозах - изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности «печеночных» трансаминаз (АЛТ, АСТ), преходящее повышение концентрации билирубина в плазме крови;

Редко: токсический гепатит, с желтухой или без нее;

Очень редко: фульминантный гепатит.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль;

Часто: головокружение, сонливость, чрезмерная утомляемость, раздражительность, депрессия.

Нечасто: периферическая нейропатия, возбуждение, бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: диплопия, помутнение роговицы, нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха

Часто: шум в ушах;

Очень редко: временное нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: тахикардия, отечный синдром, развитие (усугубление) хронической сердечной недостаточности.

Нарушение со стороны сосудов

Очень редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции почек, нефротический синдром, протеинурия, гематурия, интерстициальный нефрит, некроз сосочков.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая), эозинофилия, тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения со стороны иммунной системы

Часто: гиперчувствительность, кожный зуд, кожная сыпь;

Редко: крапивница, бронхоспазм, астматические приступы;

Очень редко: буллезные высыпания, покраснение кожи, экзема, эксфолиативный дерматит, пурпура аллергического типа, синдром Стивенса-Джонсона; в единичных случаях – фотосенсибилизация, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), узловатая эритема, анафилактический шок.

Лабораторные показатели

Очень редко: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, гипергликемия, глюкозурия, гиперкалиемия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: раздражение, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя.

Прочие

Частота неизвестна: асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями), усиленное потоотделение, апластическая анемия, аутоиммунная гемолитическая анемия.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушение памяти, дезориентация. В тяжелых случаях парестезии, онемение конечностей, судороги.

Лечение: быстрое выведение препарата из организма, симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Индометацин повышает концентрацию в плазме крови дигоксина, метотрексата и препаратов лития, что может привести к усилению их токсичности. Одновременное применение с парацетамолом повышает риск развития нефротоксичных эффектов. Этанол, колхицин, глюкокортикостероиды и кортикотропин повышают риск развития кровотечений в ЖКТ. Усиливает гипогликемическое действие инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь; усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, тромболитиков (алтеплазы, стрептокиназы и урокиназы) – возникает риск развития кровотечений. Снижает эффект диуретиков, на фоне применения калийсберегающих диуретиков возрастает риск гиперкалиемии; снижает эффективность урикозурических и гипотензивных лекарственных средств (в т. ч. бета-адреноблокаторов); усиливает побочные эффекты метотрексата, ацетилсалициловой кислоты, глюкокортикостероидов, других НПВП. Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность (очевидно, за счет подавления синтеза простагландинов в почках). Цефамандол, цефаперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин повышают частоту развития гипопротромбинемий и опасность кровотечений. Антациды и колестирамин снижают абсорбцию индометацина. Усиливает токсичность зидовудина (за счет ингибирования метаболизма); у новорожденных повышает риск развития токсических эффектов аминогликозидов (т.к. снижает почечный клиренс и повышает концентрацию в крови).

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности индометацина.

Особые указания

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Побочные действия можно свести к минимуму за счет использования препарата в наименьшей эффективной дозе в течение кратчайшего времени, необходимого для ослабления симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы» и ниже – факторы риска со стороны желудочно-кишечного тракта).

Следует избегать применения индометацина в сочетании с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Пациентам следует рекомендовать, чтобы во время терапии индометацином, они воздерживались от приема других обезболивающих средств.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), а также у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с препарата в наименьшей возможной дозе. В отношении этих пациентов, а также пациентов, нуждающихся в сопутствующем лечении аспирином в низких дозах или в приеме других препаратов, повышающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с применением препаратов-протекторов (например, мизопростол или ингибиторы протонных насосов) (см. далее, а также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, одновременно принимающим средства, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: кортикостероиды для приема внутрь, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как аспирин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При появлении кровотечения в желудочно-кишечном тракте на фоне применения индометацина препарат следует отменить.

Пациенты, у которых в анамнезе имело место токсическое воздействие на желудочно-кишечный тракт, особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (в первую очередь, о желудочно-кишечном кровотечении), особенно, на начальных этапах лечения.

Для предупреждения и уменьшения диспептических явлений следует применять антацидные лекарственные средства.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактического действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период лечения индометацином необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные, 100 мг.

По 5 суппозитория в блистер из белой ПВХ/ПЭ пленки.

По 2 блистера с листком-вкладышем (инструкцией по применению) в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Россия

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495)785-01-00

Факс: +7 (495)785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com