ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индометацин 50 Берлин-Хеми, 50 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индометацин.

Каждый суппозиторий ректальный содержит 50 мг индометацина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Белые с желтоватым оттенком суппозитории торпедообразной формы с углублением в основании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Индометацин 50 Берлин-Хеми показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет.

- 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по 50 мг индометацина (1 суппозиторий) два раза 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.

Дети

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Индометацин 50 Берлин-Хеми для применения у детей в возрасте от 0 до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к индометацину или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- 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 (ЖКТ));
- врожденные пороки сердца (тяжелая коарктация аорты, атрезия легочной артерии, тяжелая тетрада Фалло), период после аортокоронарного шунтирования;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) 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).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия, гиперлипидемия, сахарный диабет, тромбоцитопения, заболевания периферических артерий, артериальная гипертензия, курение, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, язвенное поражение ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (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.

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 4.2 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 НПВП у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3), 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 4.5).

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 4.5).

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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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 ЖКТ. Усиливает гипогликемическое действие инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь, усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, тромболитиков (альтеплазы, 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 их концентрацию в крови).

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности индометацина.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Индометацин противопоказан в течении беременности (см. раздел 4.3). 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, возрастала 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;
- 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.

Лактация

Индометацин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные побочные эффекты при применении препарата Индометацин 50 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).

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.

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 и лабиринта

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.

Желудочно-кишечные нарушения

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 (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ)), преходящее повышение концентрации билирубина в плазме крови;

Редко: токсический гепатит, с желтухой или без нее;

Очень редко: фульминантный гепатит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

Общие нарушения и реакции в месте введения

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

Лабораторные показатели и инструментальные данные

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

Прочие

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушение памяти, дезориентация. В тяжелых случаях возможны парестезии, онемение конечностей, судороги.

Лечение

Быстрое выведение препарата из организма, симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AB01

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

Индометацин оказывает противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее и антиагрегантное действие. 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).

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – быстрая. Биодоступность при ректальном пути введения – 80-90%.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 90%. Проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизируется в основном в печени.

Элиминация

Период полувыведения – 4,5 ч. 70% выводится почками (30% – в неизменном виде), 30% – через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Не удаляется при диализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Жир твердый

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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

По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин, Германия

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия,

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

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

Телефон: (495) 785-01-00

Факс: (495) 785-01-01.

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№ (000707)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата регистрации: 19.04.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Индометацин 50 Берлин-Хеми доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.