



Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паусий" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.,
☎ +359/777 /2286,2493,3268 ☎ Fax 359/777/23-91 e-mail: vetprom@infotel.bg

Част I.B.I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА





☑ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паусий" №26 ☑ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.,
☎ +359/777/2286,2493,3268 Fax 359/777/23-91 e-mail: vetprom@infotel.bg

1. Търговско име на лекарствения продукт

Индометацин Ветпром
Indometacin Vetprom

| | |
|--|--------------------|
| КЛИНИЧЕН ПРОДУКТ НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 11-8244/24.11.07г. | |
| 646/11.11.03 | <i>[Signature]</i> |

2. Количествен и качествен състав

1 g маз съдържа като лекарствено вещество 100.0 mg Indometacin (Eur.Ph.IV).

3. Лекарствена форма

Маз 10% за външно приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

За локално симптоматично лечение на болка, възпаление и оток при остеоартрити, ревматоидни артрити, бурсити, тендинити, подагрозни артрити, анкилозни спондилити, т.е. при възпалителни и дегенеративни заболявания на мускулно скелетния апарат, както и при спортни и битови травми.

4.2. Дозировка и начин на употреба

2-3 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък на тънък слой. Количеството достатъчно за едно третиране за възрастни е около 4-5 cm изцедена от тубата маз, а за деца над 14 години – около 2-2.5 cm. Общото дневно количество не трябва да превишава за възрастни 15 cm, а за деца над 14 години – 7.5 cm. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

Прилага се външно за мазане.





☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паусий" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.,
☎ +359/777 /2286, 2493, 3268 Fax 359/777/23-91 e-mail: vetprom@infotel.bg

4.3. Противопоказания

Свърхчувствителност към съставките на продукта или към нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (аспирин, ибупрофен, фелоран и подобни) и антибиотици от пеницилиновата група.

Не се прилага върху открити рани, лигавици, устна кухина, очи. Да не се прилага в оклузивни превръзки и от бременни и кърмещи жени.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При продължителност на лечебния курс повече от 10 дни е необходимо да се проверява кръвната картина (левкоцити и тромбоцити).

Прилага се само върху кожа с ненарушена цялост.

Не се прилага при деца под 14 години.

Лицата с алергия към храни и други лекарствени продукти, бронхиална астма, сенна хрема, с чернодробни и бъбречни заболявания, тези с язва на стомаха или дванадесетопръстника трябва да се въздържат от употребата на Индометацин маз или да го прилагат само в краен случай.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Терапевтичната активност на лекарствения продукт се намалява при едновременната му употреба със салицилати. Ефектът му се усилва при комбинирана употреба с глюкокортикоиди и пиразолонови производни. Не трябва да се употребява едновременно с кортикостероидни продукти, поради възможност от засилване на техния улцерогенен ефект.

4.6. Бременност и кърмене

Не трябва да се употребява от бременни и кърмещи жени.





☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паусий" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.,
☎ +359/777 /2286, 2493, 3268 Fax 359/777/23-91 e-mail: vetprom@infotel.bg

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Употребата на продукта не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко могат да се наблюдават зачервяване, сърбеж, обриви, парене или дразнене на мястото на приложение. При тези оплаквания е необходимо да се преустанови употребата на лекарствения продукт.

4.9. Предозиране

При продължително лечение (над 10 дни) е необходимо да се провери кръвната картина.

При случайно поглъщане могат да се наблюдават парене в устната кухина, слюноотделяне, гадене, повръщане. Мерки при поглъщане - промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

При попадане в очите, върху лигавици или открити рани се наблюдава местно дразнене – сълзотечение, зачервяване, парене, болка. Мерки – обилно промиване на засегнатия участък с дестилирана вода или физиологичен разтвор.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Индометацинът има противовъзпалителен ефект, свързан с инхибиране на простагландиновата синтеза. Той блокира ензима циклооксигеназа и други медиатори, свързани с възпалителната реакция. Това предизвиква ускорена резорбция на инфилтратите. Има още аналгетична, антипиретична и урикозурична активност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Локално приложените НСПВ са с много добра пенетрация през кожата, като на мястото на приложение се достигат високи





Vet Prom JSC



✉ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паусий" №26 ✉ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.,
☎ +359/777 /2286,2493,3268 Fax 359/777/23-91 e-mail: vetprom@infotel.bg

лекарствени концентрации (Rosenstein, E, 1999). Индометацин добре пенетрира през кожата (Singh P & Roberts M, 1994).

След прилагането на 1% разтвор на индометацин на кожата, се получават плазмени нива от порядъка на 7 ng/ml, във вензната тъкан на мястото на приложението - 280 ng/g, а във вензната тъкан на срещуположното място - 80 ng/g (Eckenberger P et al, 1993).

Метаболизира се в черния дроб, като се подлага в голяма степен на ентерохепатална циркулация, чрез О-деметиране и N-деацилиране до неактивни метаболити (Prod Info Indocin(R), 1999; Duggan et al, 1972; Duggan et al, 1971).

Елиминира се през бъбреците, чернодробен метаболизъм и билиарна екскреция. Плазменият полу-живот е 4.5 часа.

Плазмените концентрации на индометацин при локално приложение са по-ниски от тези, които се достигат след перорално приложение, докато достигнатите концентрации в подлежащите тъкани на мястото на приложение са достатъчно високи за проявяване на противовъзпалителни действие (Stozkowska W, 2002).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Карциногенност: Няма данни за карциногенност при дългосрочно изследване на плъхове и мишки, третирани с 1.5 mg/kg Индометацин на ден орално.

Никакви злокачествени образувания не са наблюдавани при 81-седмични изследвания на плъхове третирани с 1 mg/kg Индометацин на ден орално.

Мутагенност: Никаква мутагенна дейност не е установена при изпитания in vitro и in vivo на мишки.

Бременност/фертилитет: Никакво влошаване на фертилитета не е установено при изследване на две поколения плъхове третирани с 0.5 mg/kg Индометацин на ден орално.

Първите три месеца от бременността: Индометацин преминава през плацентата. Изследвания при плъхове и мишки показват, че Индометацин в дози от 4 mg/kg на ден орално





причиняват забавяне и изоставане в развитието на ембриона. В други изследвания при мишки с по-високи дози (от 5 до 15 mg/kg на ден орално) се установява, че Индометацин предизвиква майчино отравяне и смърт, увеличаване на ембрионалните уродства. Дози по-ниски от 4 mg/kg на ден не предизвикват никакви нежелани ефекти при тези изследвания.

Последните три месеца от бременността: Изследвания при плъхове и мишки третирани с 4 mg/kg на ден орално с Индометацин в последните три дни от бременността показват увеличаване на разпространението на невронни некрози в диенцефалона и няколко майчини и ембрионални смъртни случая.

Индометацин причинява и забавяне началото на раждането при плъхове, но не и при питомни зайци.

Кърмене, деца и възрастни хора: Не са правени изследвания и безопасността и ефективността не са установени. Няма регистрирани случаи с оплаквания от тези групи пациенти, използвали Индометацин.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

| Наименование на помощните вещества | Количество, в mg/1g маз | Стандарти |
|------------------------------------|-------------------------|-----------|
| 1. Cholesterol | 30.00 | Eur.Ph.IV |
| 2. Stearyl Alcohol | 30.00 | Eur.Ph.IV |
| 3. Dimethyl Sulfoxide | 150.00 | Eur.Ph.IV |
| 4. Propyl Parahydroxybenzoate | 0.5 | Eur.Ph.IV |
| 5. Beeswax, White | 80.00 | Eur.Ph.IV |
| 6. Wool Fat | 150.00 | Eur.Ph.IV |
| 7. White Soft Paraffin | 459.5 | Eur.Ph.IV |





Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паусий" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.,
☎ +359/777 /2286,2493,3268 ☎ Fax 359/777/23-91 e-mail: vetprom@infotel.bg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

2 /две/ години.

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, на сухо и защитено от пряка светлина място. Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

6.5.1. Първична опаковка

Продуктът се дозира по 40g в алуминиеви туби Ø25/128mm, с вътрешно лаково покритие, външно литографирани, с мембрана и уплътняващ пръстен, отговарящи на фирмен стандарт. Върху тубата се поставят необходимите означения съгласно Наредба №7 от 22.06.2000г на МЗ.

6.5.2. Вторична опаковка

Тубите и листовките за пациента се поставят в клиширани, съваеми кутии с размери 37/26/142mm. Върху кутиите се отпечатват означения съгласно Наредба №7 от 22.06.2000г на МЗ.

6.5.3. Транспортна опаковка

100 бр. кутии се опаковат в каси от 3-пластов вълнообразен картон с размери 385/275/160mm. Върху тях се залепва транспортен етикет с всички означения съгласно Наредба №7 от 22.06.2000г на МЗ.





Vet Prom JSC



☒ България, 2400 Радомир ул. "Отец Паисий" №26 ☒ Bulgaria 2400 Radomir, 26 "Otez Paissij" str.,
☎ +359/777/2286,2493,3268 Fax 359/777/23-91 e-mail: vetprom@infotel.bg

6.6. Препоръки при употреба

Употребява се без лекарско предписание.

7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

"ВетПром"-АД, гр.Радомир, България
ул. "Отец Паисий" №26
тел.: 0777/30-19 ; факс: 0777/23-91

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста
м. Май 2003 г.

