

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
INDOMETACIN ACTAVIS
ИНДОМЕТАЦИН АКТАВИС

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

INDOMETACIN ACTAVIS 10% ointment
ИНДОМЕТАЦИН АКТАВИС 10% маз



2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g маз 10%: Индометацин /Indometacin/ 100 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз - Хомогенна маз с жълт цвят

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Остри и хронични възпалителни ставни заболявания (ревматоиден полиартрит, анкилозиращ спондилит, псориаичен артрит);
- Ревматизъм на меките тъкани (тендовагинит, бурсит, фиброзит, периатрит);
- Активирана артроза; дископатии, неврити, плексити, радикулити;
- Постоперативен оток, контузии, луксации, дисторзии.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Indometacin Actavis 10% маз

Мазта като лекарствена форма се прилага при изразена сухота на кожата като я предпазва от изсъхване и дехидратация, образувайки протективен слой върху нея.

Възрастни

Продуктът е предназначен за външно приложение върху кожата.

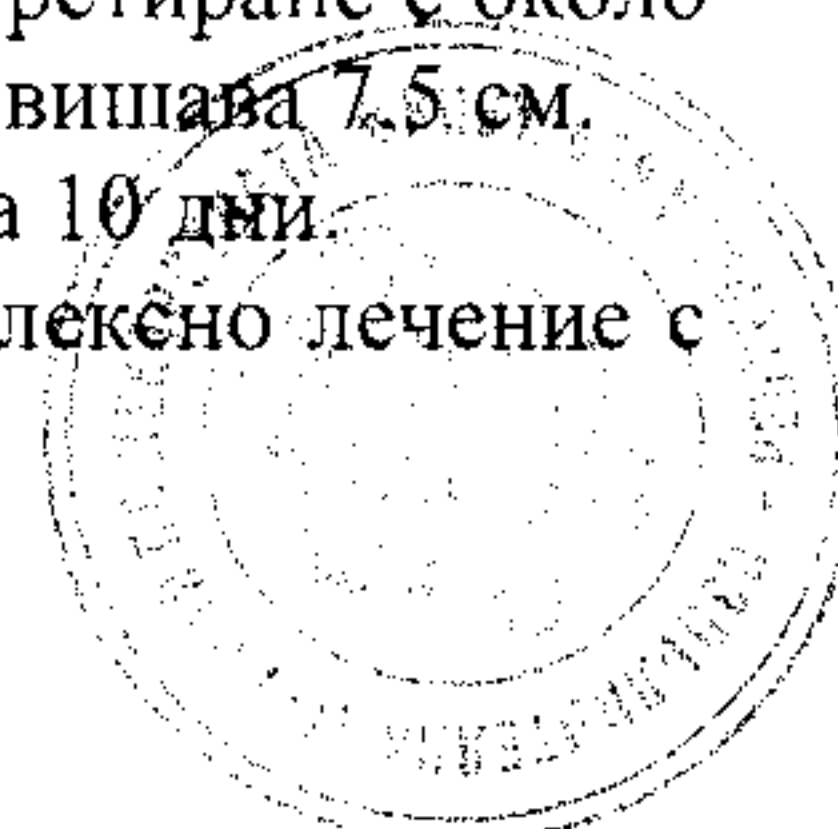
Прилага се 2-3 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък на тънък слой от продукта. Количеството, достатъчно за едно третиране е около 4-5 см маз. Общото дневно количество не трябва да превишава 15 см. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

Деца над 14 годишна възраст

Еднократната и дневна доза са приблизително равни на половината от дозата за възрастни – количеството, достатъчно за едно третиране е около 2-2,5 см маз. Общото дневно количество не трябва да превишава 7,5 см.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

Indometacin Actavis 10% маз може да се прилага в комплексно лечение с таблетната форма на продукта.



4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта;
- Свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства;
- Активна язвена болест, левкопения, тромбоцитопения, коагулопатии.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Indometacin Actavis 10% маз не се прилага при деца под 14 годишна възраст поради липса на достатъчен клиничен опит.

Продуктът не се прилага върху открити рани, лигавици, устна кухина, очи. Прилага се само върху интактна кожа.

Не се препоръчва използването на Indometacin Actavis маз 10% при лица с анамнестични данни или доказана свръхчувствителност към храни и медикаменти, бронхиална астма, алергичен ринит или други атопии.

Продължителното приложение на продукта, особено върху големи кожни участъци, трябва да се ограничава при тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

При продължителност на лечение над 10 дни е необходим лабораторен контрол на левкоцитите и тромбоцитите.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни за неблагоприятни лекарствени взаимодействия с други продукти за локално приложение.

Не се препоръчва едновременно приложение с кортикостероиди поради възможност от засилване на техния улцерогенен ефект.

При едновременно приложение с антибиотици, антикоагуланти и противодиабетични средства е необходимо контролиране на съответните лабораторни показатели.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Липсва клиничен опит, доказващ безопасността на Indometacin Actavis 10% маз при бременни и в периода на кърмене, поради което продължителното му приложение при тези категории лица се изключва.

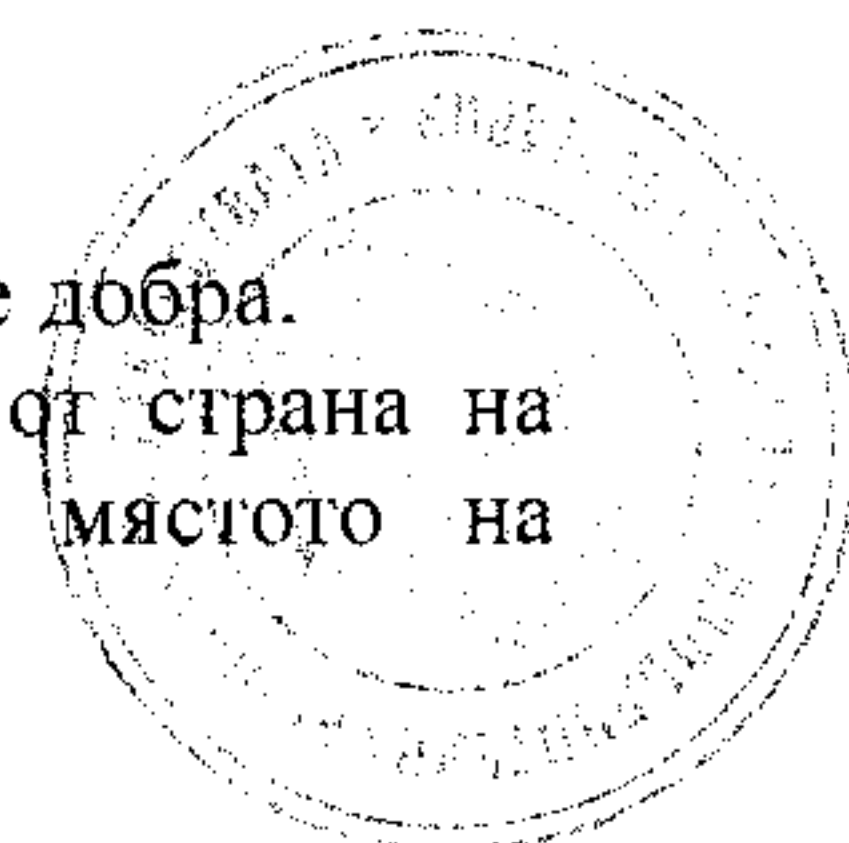
4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не повлиява активното внимание и може да се прилага при шофьори и лица, работещи с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Поносимостта към Indometacin Actavis 10% маз обикновено е добра.

Възможно е развитие на прояви на свръхчувствителност от страна на кожата – пруритус, еритем, кожни обриви, парене в мястото на приложението.



4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за случаи на предозирание при локално приложение на препарата.

При продължително лечение (над 10 дни) се проследява за евентуална проява на системни ефекти – хепатотоксичност, силно главоболие, кръвоизливи, необходимо е мониториране на стойностите на левкоцитите и тромбоцитите.

При поглъщане могат да се наблюдават парене в устната кухина, слюноотделяне, гадене, повръщане. В такива случаи се прилага промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптомтично лечение.

При попадане в очите, върху лигавици или открити рани се наблюдава локално дразнене – сълзотечение, зачервяване, парене, болка; прилага се обилно промиване на засегнатия участък с дестилирана вода или физиологичен разтвор до изчезване или намаляване на оплакванията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код M02AA

Indometacin притежава изразено противовъзпалително, аналгетично и противооточно действие, в резултат на което се постига повлияване на болката, намаляване на отока и скъсяване на времето за възстановяване на засегнатите стави и тъкани. Основният механизъм на действие е свързан с потискане на простагландиновата синтеза по пътя на обратимото блокиране на циклооксигеназата. Indometacin притежава по-изразен противовъзпалителен ефект от салицилатите и фенилбутазон.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Приложен локално под формата на маз, продуктът преминава в значителна степен през интактна кожа, като създава концентрация в подлежащите тъкани и синовиалната течност, които са достатъчни за осигуряване на лечебен ефект.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Indometacin не показва кожно дразнещо и сенсibiliзиращо действие в опити върху животни.

Няма данни за мутагенна активност и канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Холестерол

Стеарилов алкохол

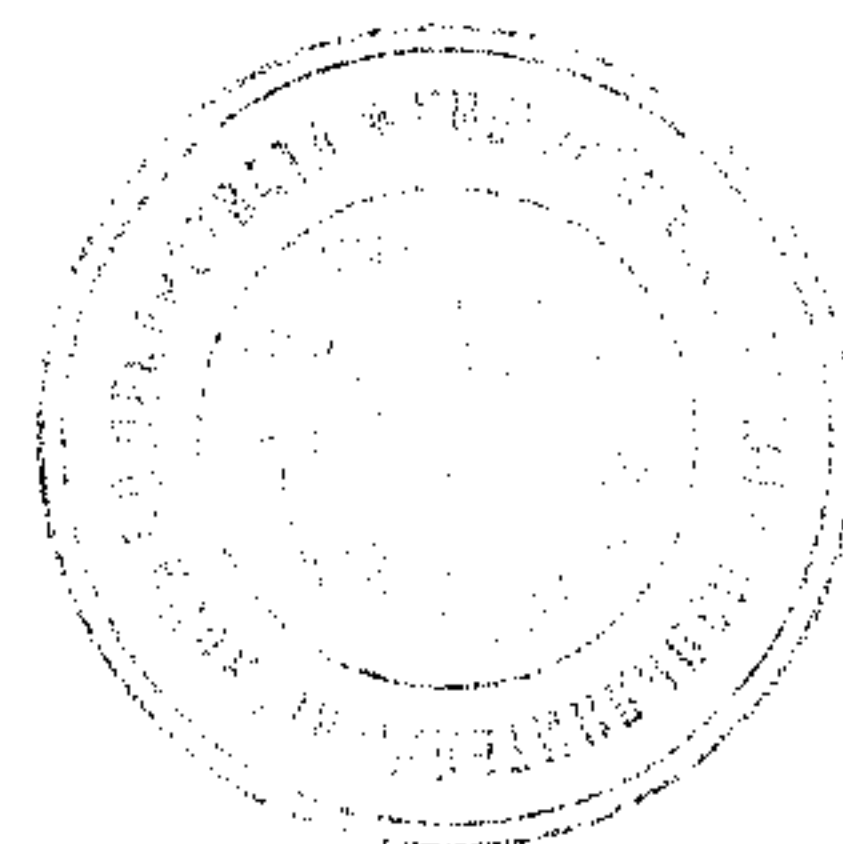
Диметилсулфоксид

Бронопол

Бял пчелен восък

Ланолин

Бял вазелин



6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: (3) месеца.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Indometacin Actavis 10% маз, 40 g в алуминиеви туби, по 1 бр. в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Без лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Актавис“ ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ

Рег. № 20010908

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол КЛС № 511/24.07.1992 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008 г.

