

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

INDOMETACIN SOPHARMA 10% ointment  
ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА 10% маз

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 g маз се съдържа активно вещество индометацин (indometacin) 100 mg.  
Помощни вещества: диметилсулфоксид и др.  
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Маз

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1 Терапевтични показания**

- Допълнително средство в комплексната терапия на остър и хроничен ревматоиден артрит, остеоартрит, остеоартроза, анкилозиращ спондилит, псориатичен полиартрит, подагрозен артрит;
- Локализиранни форми на извънставен ревматизъм на опорно-двигателния апарат: тендинити, синовити, тендовагинит, възпаления на фасциите и ставните връзки, бурсит;
- Локално симптоматично лечение на възпаление, болка и оток при посттравматични увреждания на опорно-двигателния апарат – дисторзии, луксации, контузии.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

**Начин на приложение:** локално, върху кожата.

**Възрастни и подрастващи над 15 години:** мазта се нанася върху засегнатия участък 3-4 пъти дневно, като внимателно се втрива в кожата до пълната ѝ резорбция. Количеството маз, необходима за едно намазване, зависи от третираната площ и е около 4-5 cm . Прилага се през интервал не по-малък от 6 часа. Продължителност на лечението: 7-10 дни. Ако в този период симптомите не се повлияят, лечението трябва да се преоцени.

Препоръчва се локалните форми с индометацин да се прилагат в комплексното лечение с таблетните.

**Деца под 15 години:** Приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва.

**4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта;
- Свръхчувствителност към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) с клинична проява на астматичен пристъп, уртикария или алергичен ринит.

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

- Понякога приемът на нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до увреждания на стомашно-чревния тракт; влошаване на сърдечната функция при пациенти със сърдечно-съдова недостатъчност; нарушение на чернодробната и бъбречната функции.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	П-5158, 08.06.09
Одобрено:	35/14.04.09



**INDOMETACIN SOPHARMA 10% ointment**

след локално приложение върху кожата системната резорбция на индометацин е минимална, пациенти с активна стомашна или дуоденална язва, анамеза за бъбречни заболявания и сърдечна недостатъчност трябва да провеждат лечение с Индометацин маз само след консултация с лекар;

- Лечение с Индометацин маз се провежда с повишено внимание и след консултация с лекар при пациенти с прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти или с алергични заболявания – сенна хрема, бронхиална астма, назална полипоза;
- Съществува кръстосана свръхчувствителност с други НСПВС, поради което пациенти, които са имали прояви на свръхчувствителност към някои от продуктите от групата, могат да имат прояви на свръхчувствителност и към индометацин;
- При продължително лечение над 10 дни е препоръчително да се направи лабораторен контрол на левкоцити и тромбоцити;
- Да се прилага само върху здрава и интактна кожа (при липса на отворени рани и наранявания);
- При поява на обрив след локално прилагане лечението трябва да се прекрати веднага;
- Да не се прилага върху очите и лигавиците;
- В състава на продукта се съдържа диметилсулфоксид (може да предизвика дразнещо действие върху кожата).

**4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При локално приложение на индометацин поради минимална резорбция взаимодействия с други лекарства са малко вероятни.

- Едновременната употреба на индометацин с друго лекарство от групата на НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори, трябва да се избягва поради повишаване на риска от нежелани реакции.
- Едновременно приложение на индометацин с аспирин или кортикостероиди повишава риска от гастроинтестинални усложнения.
- Нестероидните противовъзпалителни средства могат да взаимодействат с лекарства, понижаващи артериалното налягане, макар че възможността това да се случи при локално приложение е изключително малка.

**4.6 Бременност и кърмене**

**Бременност** Не са провеждани контролирани клинични проучвания при бременни, поради което употребата на индометацин не се препоръчва по време на бременност.

**Кърмене** Екскретира се в малки количества в кърмата, поради което не се препоръчва при жени, които кърмят.

**4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Индометацин маз е лекарствена форма за локално приложение. Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции са свързани с начина на приложение.

При локално приложение понякога при предразположени пациенти могат да се наблюдават парене на мястото на приложение, зачервяване, сърбеж, обриви, десквамация, сухота на кожата.

В такива случаи приложението на продукта трябва да бъде преустановено.

Рядко се развива локален оток и везикулозен обрив, а в отделни случаи - ангиоедем и задух.

При прилагане върху големи кожни повърхности могат да се получат резорбтивни нежелани ефекти, например стомашно-чревни нарушения (безапетитие, гадене, повръщане, диария, болка, кръвоизливи и разязвявания).



Вероятността от поява на системни нежелани лекарствени реакции при локално приложение на индометацин е малка в сравнение с честотата на нежеланите реакции при перорално приложение.

#### 4.9 Предозиране

При локално приложение поради слаба системна резорбция предозиране е малко вероятно.

Явления на предозиране (главно от страна на храносмилателния тракт) могат да се наблюдават много рядко само при продължително прилагане върху голяма площ върху кожата.

**Симптоми при поглъщане:** парене в устната лигавица, слюноотделяне, гадене, повръщане.

**Лечение:** промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

Специфичен антидот няма.

**Симптоми при попадане в очите, върху лигавици или открити рани:** наблюдава се локално дразнене – сълзотечение, зачервяване, парене, болка.

**Лечение:** обилно промиване на засегнатия участък с дестилирана вода или физиологичен разтвор до намаляване и изчезване на оплакванията.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични лекарствени продукти – нестероидни; производни на индолоцетната киселина, за локално приложение. АТС код: M01A A23  
Индометацин е производно на индолоцетната киселина и принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства. Чрез потискане на ензима циклооксигеназа той отстранява или намалява ефектите на простагландините, които играят съществена роля в процесите на възпаление, болка и хипертермия. Притежава антипиретично действие и обратимо инхибира агрегацията на тромбоцитите. Когато се прилага локално индометацин оказва директно противовъзпалително и болкоуспокояващо действие върху възпалените тъкани.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Лекарствената форма – маз позволява бърза пенетрация на активното вещество през кожата и бързо достигане на високи терапевтични локални концентрации в подлежащите меки тъкани, стави и синовиална течност.

При системно приложение на индометацин:

**Резорбция:** Резорбира се в значителна степен в стомашно-чревния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига 1-2 часа след приема.

**Разпределение:** Разпределя се във всички тъкани и органи. Премахва плацентарната и хемато-енцефалната бариера. През синовиалната мембрана прониква в ставата, като концентрацията му в синовиалната течност се повишава. Свързва се с плазмените албумини до 98%.

**Метаболизъм:** Метаболизира се основно в черния дроб чрез окисление и конюгация.

**Екскреция:** Времето на полуживот варира от 2,6 до 11,2 часа или средно 5,8 часа. Елиминира се чрез урината до 60-70%, 10-20% от които в непроменен вид, а останалото количество чрез фецеса. Екскретира се и с майчиното мляко, макар и в незначителни количества.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания на остра и хронична токсичност на индометацин, проведени върху плъхове и кучета третиран перорално в дози близки до терапевтичните, се установява улцерогенен ефект върху стомашната лигавица без да се засягат другите вътрешни органи. Улцерогенният му ефект се проявява в дози над 1 mg/kg телесно тегло. Резултатите от проведените изследвания върху експериментални





животни показват, че индометацин преминава през плацентарната бариера и притежава фетотоксичен и тератогенен ефект.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Ланолин, бял мек парафин, диметилсулфоксид, жълт пчелен восък; силициев диоксид, колоиден безводен; лавандулово масло.

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Три години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се съхранява под 25 °С.

Срок на годност след отваряне на тубата - 1 месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5 Данни за опаковката**

По 40 g маз в мембранни алуминиеви туби с капачки от полиетилен, по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 9700215/15.12.2003

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

15.12.2003

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: Май 2008**

