

Version 4. 02/2016

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз
INDOMETACIN DS 10 % ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа активно вещество 100,0 mg Индометацин (*Indometacin.*).
Помощни вещества: диметилсулфоксид и др.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз.
Еднородна маз с жълт цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Локално симптоматично лечение на:

- ставен синдром (ревматоиден артрит, остеоартрит, анкилозиращ спондилит, подагра);
- травматично възпаление на меките тъкани и опорно-двигателния апарат;
- ревматизъм;
- дифузни заболявания на съединителната тъкан;
- невралгии;
- миалгии.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 14 години – нанася се 3-4 пъти дневно на болните стави или на участък от тялото, втрива се в кожата. Общото количество маз за възрастни дневно не трябва да превишава 15 cm, изтискани от тубата, за юноши по-големи от 14 години – 7,5 cm.

Деца под 14 години - опитът при деца под 14 години е ограничен, поради което не се препоръчва употребата на продукта.

Пациенти в старческа възраст – използва се в обичайната дозировка.

Начин на приложение: върху кожата.

Продължителността на лечението

Продължителността на приложение не трябва да надвишава 10 дни.

4.3. Противопоказания

Не трябва да се прилага:

- при свръхчувствителност към индометацин, към ацетилсалицилова киселина или друг нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт, или към някое от помощните вещества на продукта, изброени в т. 6.1.;
- при нарушения на цялостта на кожната повърхност на мястото предвидено за приложение;
- при деца под 14-годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190156
Разрешение №	BG/ММ/Мр-56180
Одобрение №	21-06-2019



Продължителната употреба на продукти за локално приложение може да доведе до свръхчувствителност! Да не се прилага при нарушения на цялостта на кожата повърхност. Да се внимава да не попадне върху лигавици и очите. Да не се използва в оклузивни превръзки.

При приложение на индометацин при пациенти, страдащи от астма, сенна хрема, назални полипи, хронични (обструктивни) белодробни заболявания или хронични инфекции на респираторния тракт (особено свързани със симптоми, подобни на сенна хрема) и при пациенти, свръхчувствителни към продукти от групата на НСПВП съществува по-висок риск от възникване на астматични пристъпи (т.нар. непоносимост към аналгетици/аналгетична астма), отколкото при други пациенти. При тези пациенти индометацин може да се прилага само при спазване на определени предпазни мерки и директно проследяване от лекар. Същото се отнася и за пациенти, развиващи алергични реакции и към други вещества, като напр. кожни реакции, сърбеж или уртикария.

При продължителност на курса на лечение повече от 10 дни е необходимо да се проследява кръвната картина (брой левкоцити и тромбоцити).

ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз съдържа диметилсулфоксид като помощно вещество, който може да предизвика дразнещо действие върху кожата.

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

При външно приложение на индометацин, поради минимална резорбция взаимодействия с други лекарствени продукти са малко вероятни.

Въпреки това едновременната употреба на повече от един лекарствен продукт от групата на НСПВС, включително селективни СОХ-2 инхибитори, трябва да се избягва.

Едновременното приложение на индометацин с ацетилсалицилова киселина или кортикостероиди повишава риска от гастроинтестинални усложнения, макар че при локално приложение подобни взаимодействия са малко вероятни.

Нестероидните противовъзпалителни продукти могат да взаимодействат с продукти, понижаващи кръвното налягане, като намаляват действието им, макар че възможността това да се случи при локално приложение е изключително малка.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не се препоръчва употребата на продукта от бременни освен в случаите, когато ползата превишава риска за плода и само под лекарски контрол.

Кърмене

По време на периода на кърмене приложението на препарата е възможно само под лекарски контрол и само в този случай, ако очакваната полза за майката превишава риска от развитие на възможни нежелани реакции в плода.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас.

Честотата по MedDRA отговаря на: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10000$), включително единични съобщения.

При прилагане върху кожата понякога при предразположени пациенти могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: много редки – астма.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: редки – алергични реакции; сърбеж и зачервяване на кожата, обрив на мястото на приложение, сухота на кожата, парене.



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

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Няма опасност от предозиране, тъй като продуктът се прилага върху кожата.

При случайно поглъщане на големи количества е необходимо промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение. Няма специфичен антидот.

При случайно попадане в очите, върху лигавици или открити рани е необходимо 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: M02AA23.

Механизъм на действие

ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз се отнася към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти за външно приложение.

Фармакодинамични ефекти

Оказва противовъзпалително и обезболяващо действие поради инхибиране синтеза на простагландините. Подтиска тромбоцитната агрегация.

Помага за облекчаване на болката, особено ставни болки в покой и при движение, намаляване на сутрешната скованост и подуване на ставите, увеличаване на обхвата на движение. Противовъзпалителният ефект се проявява в края на първата седмица на лечение.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Индометацин има добра резорбция през кожата, което осигурява терапевтичен ефект на различни нива, като се създават терапевтични концентрации в подлежащите тъкани и синовиалната течност.

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 %.

Биотрансформация

Метаболизира се основно в черния дроб чрез окисление и конюгация.

Елиминиране



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

Канцерогенност - при дългосрочно изследване при плъхове и мишки, приемащи перорално индометацин в доза от 1,5 mg/kg дневно, не са установени данни за канцерогенност.

При 81-седмично изследване при плъхове, приемащи перорално индометацин в доза от 1 mg/kg дневно, не са наблюдавани никакви злокачествени образувания.

Мутагенност - при изпитване за мутагенност, проведено при мишки *in vitro* и *in vivo*, не е установено мутагенно действие.

Бременност/фертилитет - при изследване на две поколения плъхове, приемащи перорално индометацин в доза от 0,5 mg/kg дневно, не е установено изменение на фертилитета.

Първи триместър на бременността: индометацин прониква през плацентата. Изследвания, проведени при плъхове и мишки, са установили, че индометацин, приеман перорално в доза от 4 mg/kg дневно, забавя растежа на ембриона. Други изследвания, проведени при мишки, приемащи по-високи дози (от 5 до 15 mg/kg дневно), са установили, че индометацин води до отравяне на организма на женската и предизвикват нейната смърт, увеличавайки броя на малформациите на плода. Дози по-ниски от 4 mg/kg дневно не предизвикват никакви нежелани реакции.

Последен триместър на бременността: изследвания, проведени при плъхове и мишки, приемащи в последните три дни на бременността индометацин перорално в доза от 4 mg/kg дневно, са установили увеличаване разпространението на невронни некрози в диенцефалона като са настъпили няколко смъртни случая на женски и ембриони.

Индометацин също така удължава периода преди началото на родилния процес при плъхове, но не и при зайци.

Кърмене, деца и пациенти в старческа възраст (>65 г.): Не са провеждани изследвания при тези групи и няма налични данни за безопасност и ефективност на продукта. Няма също така и регистрирани случаи на оплаквания от пациенти в тази група, използващи индометацин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Диметилсулфоксид
Ланолин
Жълт пчелен восък
Вазелин
Силициев диоксид колоиден безводен
Лавандулово масло.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

След отваряне на опаковката да се съхранява на сухо и защитено от светлина място.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката



Алуминиева туба по 40 g с мембрана и уплътняващ пръстен и РЕ капачка на винт, поставена в индивидуална картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД,
2400 гр. Радомир, България,
ул. "Отец Паисий" №26,
тел.: 02 451 93 00,
e-mail: office@danhson.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май, 2019 г.

