

**ИНДОМЕТАЦИН БЕРЛИН-ХЕМИ
(INDOMETACIN BERLIN-CHEMIE)**

INDOMETACIN

*зарегистрировано БЕРЛИН-ФАРМА ЗАО (Россия)
произведено BERLIN-CHEMIE AG (Германия)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА****Индометацин 100 Берлин-Хеми**

Суппозитории ректальные белого цвета с желтоватым оттенком, торпедообразной формы с углублением в основании.

1 супп.

индометацин 100 мг

Вспомогательные вещества: твердый жир – 1.7 г, крахмал кукурузный – 100 мг.

5 шт. – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные.

5 шт. – упаковки ячейковые контурные (6) – пачки картонные.

5 шт. – упаковки ячейковые контурные (10) – пачки картонные.

Индометацин 50 Берлин-Хеми

Суппозитории ректальные белого цвета с желтоватым оттенком, торпедообразной формы с углублением в основании.

1 супп.

индометацин 50 мг

Вспомогательные вещества: жир твердый – 800 мг, крахмал кукурузный – 100 мг.

5 шт. – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные.

5 шт. – упаковки ячейковые контурные (6) – пачки картонные.

5 шт. – упаковки ячейковые контурные (10) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации:

П N008996 от 06.08.10

П N008995 от 06.08.10

Код АТХ: M01AB01**Клинико-фармакологическая группа:**

НПВС

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат из группы НПВС, оказывает противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее и антиагрегационное действие. Подавляет активность провоспалительных факторов, снижает агрегацию тромбоцитов. Угнетает циклооксигеназу 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (P_g) как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления. Вызывает ослабление или исчезновение болевого синдрома ревматического и неревматического характера (в т.ч. при болях в суставах в покое и при движении, уменьшение утренней скованности и припухлости 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).

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Абсорбция – быстрая. Биодоступность при ректальном пути введения – 80-90%. Связь с белками плазмы – 90%, T_{1/2} – 4-9 ч. Метаболизируется, в основном, в печени, в неизменном виде выводится 30% препарата. 70% выводится почками, 30% – через кишечник. Не удаляется при диализе. Проникает в грудное молоко.

ПОКАЗАНИЯ

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит;
- ревматические поражения мягких тканей;
- подагрический артрит.
- в составе комплексной терапии при инфекционно-воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, аднексите, простатите, цистите, невритах, альгодисменорее, головной и зубной боли (в составе комбинированной терапии).

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Ректально (вводят в прямую кишку). Перед применением суппозитория рекомендуется освободить кишечник.

Взрослым суппозитории 100 мг по 1 свече 1 раз/сут; суппозитории 50 мг по 1 свече 1-3 раза/сут.

Во время приступа подагры до 200 мг/сут.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия, абдоминальный боли, тошнота, рвота, изжога, анорексия, диарея, нарушение функции печени (повышение в крови билирубина, "печеночных" трансаминаз). При длительном применении в больших дозах – изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность, усталость, сонливость, депрессия, периферическая нейропатия.

Со стороны органов чувств: снижение слуха, шум в ушах, нарушение вкуса, диплопия, нечеткость зрения, помутнение роговицы, конъюнктивит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, тахикардия, повышение АД.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, протеинурия, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, некроз сосочков.

Со стороны системы гемостаза: кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), тромбоцитопения.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм; редко – синдром Лайелла, узловатая эритема, анафилактический шок.

Со стороны системы кроветворения: агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия, аутоиммунная гемолитическая анемия.

Со стороны обмена веществ: гипергликемия, глюкозурия.

Со стороны водно-электролитного баланса: гиперкалиемия.

Прочие: асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями), усиление потоотделения, отечный синдром.

Местные реакции: жжение, зуд, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- язвенный колит;
- кровотечение (внутричерепное, желудочно-кишечное);
- врожденные пороки сердца (коарктация аорты, атрезия легочной артерии, тетрада Фалло);
- сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- нарушение цветового зрения;
- заболевание зрительного нерва;
- цирроз печени с портальной гипертензией;
- печеночная недостаточность;
- бронхиальная астма;
- гемофилия, гипокоагуляция, другие заболевания крови;
- хроническая почечная недостаточность;
- снижение слуха;
- патология вестибулярного аппарата;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- проктит, геморрой;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- повышенная чувствительность к индометацину и другим НПВС, в т.ч. "аспириновая" астма.

С осторожностью: при гипербилирубинемии, тромбоцитопении, эпилепсии, паркинсонизме, депрессии, а также у пациентов пожилого возраста.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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.

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушение памяти, дезориентация. В тяжелых случаях парестезии, онемение конечностей, судороги.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Гемодиализ неэффективен.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Снижает эффективность урикозурических препаратов, гипотензивных и мочегонных средств (салуретиков); усиливает действие непрямым антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, побочные эффекты минералокортикостероидов, эстрогенов, др. НПВП; усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины. Совместное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов. Этанол, колхицин, глюкокортикостероиды – повышают риск развития гастроинтестинальных осложнений, сопровождаемых кровотечениями.

Увеличивает концентрацию в крови препаратов лития, метотрексата и дигоксина. Циклоспорин, препараты золота повышают нефротоксичность индометацина. Цефамандол, цефоперазон, вальпроевая кислота – повышают риск развития гипопротромбинемии и опасность кровотечений. Снижает элиминацию пенициллинов. Потенцирует токсическое действие зидовудина.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**Условия хранения:**

Список Б. Хранить при температуре не выше 25 °С в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

3 года. По истечении срока годности не использовать.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.