

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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 с известно действие: диметилсулфоксид и ланолин.

1 g маз съдържа 150 mg диметилсулфоксид и 175 mg ланолин.

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;
- Локализираните 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 функция. Въпреки, че

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9700215
Разрешение №	06/МА/ЕР - 46424
Одобрение №	08-07-2019



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;

Помощни вещества:

Този лекарствен продукт съдържа диметилсулфоксид. Може да причини дразнене на кожата. Този лекарствен продукт съдържа ланолин. Може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

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, понижавщи артериалното налягане, макар че възможността това да се случи при локално приложение е изключително малка.

4.6 Фертилитет, 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 реакции 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.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +35 928903417; уебсайт: www.bda.bg

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: M02A 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:

Абсорбция: 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. Преминава 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

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; колоиден безводен силициев диоксид; лавандулово масло.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Три години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Срок на годност след отваряне на тубата - 6 месеца.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на 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

Reg. № 9700215/15.12.2003



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

15.12.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: Март 2019

