

<p>СОГЛАСОВАННО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНИЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от « 17.01.2017 » № 20</p>	<p>ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ Индометацин Софарма суппозитории ректальные 50 мг Indometacin Sopharma suppositories for rectal use 50 mg индометацин (indometacin)</p>
---	---

Внимательно прочитайте информацию в листке-вкладыше перед применением данного лекарственного препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно Вам потребуется прочесть его снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, задайте их Вашему врачу или фармацевту.
- Данный препарат назначен лично Вам и Вы не должны его давать кому-либо другому. Он может нанести вред другим людям, даже если у них имеются схожие с Вашими симптомы.
- Если любое из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие, не указанные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.

В этом листке-вкладыше

1. Что представляет собой Индометацин Софарма и для чего используется
2. Перед началом приема Индометацин Софарма
3. Как применять Индометацин Софарма
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Индометацин Софарма
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА И ДЛЯ ЧЕГО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Индометацин относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (НПВС). Обладает выраженным противовоспалительным, болеутоляющим и жаропонижающим действием. Основным механизмом действия считается подавление синтеза простагландинов, которые играют важную роль в процессах воспаления, боли и лихорадки.

Индометацин Софарма применяется для непродолжительного симптоматического лечения:

- острой и хронической боли при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартрит;
- воспаление околосуставных тканей (бурсит и/или тендинит);
- острый подагрический артрит.

2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИЕМА ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА

Не применяйте Индометацин Софарма

- если у Вас имеется повышенная чувствительность (аллергия) к активному веществу или любому из вспомогательных веществ;
- если у Вас имеется повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным, если они вызывали астматический приступ (затрудненное дыхание), аллергический насморк или крапивницу (высыпания);

1974 - 2016

- если у Вас пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки и/или есть данные о язве или кровотечениях из желудочно-кишечного тракта в прошлом;
- если у Вас были желудочно-кишечные кровотечения в прошлом, вызванные другими лекарственными препаратами из группы нестероидных противовоспалительных средств;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- если у Вас боли после операции на сердце;
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- если у Вас геморрой, анальные фистулы и трещины, проктиты или другие заболевания толстой кишки и ануса;
- если у Вас были кровотечения из геморроидальных узлов;
- если у Вас полипы носа;
- в возрасте до 14 лет;
- если Вы находитесь на последнем триместре беременности или кормите грудью.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Индометацин Софарма

Индометацин следует применять с особой осторожностью в следующих случаях:

- Индометацин может оказывать раздражающее воздействие на желудочно-кишечный тракт в любое время в ходе лечения, с или без предупреждающих симптомов.
- Повышенный риск появления осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта существует у пациентов, которые в прошлом болели язвенной болезнью, у которых были кровотечения из желудочно-кишечного тракта, у пациентов старше 65 лет, при злоупотреблении алкоголем, у курильщиков.
- Повышенный риск появления вышеуказанных осложнений существует также у пациентов, которые одновременно с индометацином принимают внутрь кортикостероиды (гормоны) и противосвертывающие лекарственные препараты.
- С особой осторожностью следует назначать препарат пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, такими как ulcerозный (язвенный) колит и болезнь Крона.
- Такие лекарственные препараты, как Индометацин Софарма можно связать со слабо повышенным риском инфаркта миокарда (сердечный удар) или инсульта (мозговой удар). Риск возрастает при применении препарата в высоких дозах и длительном лечении. Не превышайте рекомендуемые дозы и продолжительность лечения.
- Если у Вас есть проблемы с сердцем, Вы перенесли инсульт или думаете, что существует риск их появления у Вас (например, у Вас повышенное кровяное давление, диабет, повышенный уровень холестерина или Вы курите), следует обсудить лечение с Вашим врачом или фармацевтом.
- С осторожностью применяют при наличии каких-либо проявлений гиперчувствительности к пищевым продуктам и лекарственным препаратам, у страдающих хроническим насморком, хроническим синуситом и/или полипами в носу, бронхиальной астмой.
- Индометацин применяют с осторожностью у пациентов с заболеваниями почек из-за их возможного поражения.
- Применение индометацина у больных с психическими нарушениями, депрессией, эпилепсией, паркинсонизмом может привести к ухудшению основного заболевания.
- У пациентов с нарушениями свертываемости крови необходимо контролировать показатели крови при продолжительном применении лекарственного препарата.
- Лечение индометацином, как и другими лекарственными препаратами из группы НПВС, может вызвать изменения функции печени, что требует периодического контроля ферментов печени.
- Индометацин может, хотя и редко, вызвать серьезные кожные реакции. Лечение следует прекратить при появлении первых признаков гиперчувствительности на коже.

- С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, принимающих лекарственные препараты для понижения кровяного давления и диуретики.
- В результате своего противовоспалительного действия лекарственный препарат может маскировать признаки активного воспаления, поэтому необходимо исключить наличие бактериальной инфекции при его назначении.
- У женщин в репродуктивном возрасте существует риск подавления фертильности (возможность наступления беременности) при применении лекарственного препарата.

Применение других лекарственных препаратов

Пожалуйста, сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

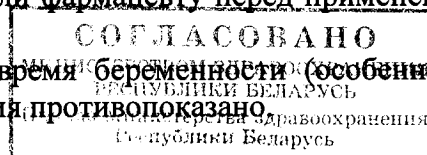
Это важно, так как индометацин может изменить активность некоторых лекарственных препаратов или, наоборот, некоторые лекарственные препараты могут изменить его действие.

- Одновременное применение индометацина с другими нестероидными противовоспалительными средствами (такими как ацетилсалициловая кислота) и кортикостероидами (гормоны) повышает риск побочных действий со стороны желудочно-кишечного тракта, почек и печени.
- Следует избегать одновременного применения с дифлунизалом (нестероидное противовоспалительное средство) из-за угрозы фатального желудочно-кишечного кровотечения.
- Индометацин может увеличить токсичность дигоксина (используется при сердечной недостаточности), солей лития (для лечения психических заболеваний), лекарственных препаратов, подавляющих иммунную систему (метотрексат, циклоспорин) при их одновременном применении.
- Индометацин, как и другие нестероидные противовоспалительные средства, понижает терапевтическое действие диуретиков (мочегонные) и лекарственных препаратов для понижения артериального давления.
- Пробенецид (для лечения подагры) может усилить токсичность индометацина.
- Одновременное применение с противосвертывающими и антиагрегантными лекарственными препаратами повышает риск появления язв и кровотечений.
- Одновременное назначение с такролимусом (иммунодепрессивный препарат) повышает нефротоксичность индометацина.
- Одновременное назначение с пентоксифиллином (препарат, улучшающий микроциркуляцию) повышает риск развития кровотечений.
- Одновременное применение с бисфосфонатами (класс препаратов, которые предотвращают потерю костной массы, применяемых для лечения остеопороза и других подобных заболеваний) увеличивает биодоступность индометацина.
- Одновременное назначение с зидовудином (противовирусный препарат, активный в отношении ВИЧ - вирус иммунодефицита человека) повышает миелотоксичность индометацина.
- Применять с осторожностью у пациентов, которые принимают лекарственные препараты из группы хинолоновых антибактериальных лекарственных препаратов (ципрофлоксацин).
- Не изменяет действие противодиабетических лекарственных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Обратитесь за советом к Вашему врачу или фармацевту перед применением какого-либо лекарственного препарата.

Применение Индометацин Софарма во время беременности (особенно в последние 3 месяца) и в период грудного вскармливания противопоказано.



Управление транспортными средствами и работа с машинами

Из-за возможного появления шума в ушах, головокружения, сонливости, слуховых и зрительных нарушений водители транспортных средств и операторы машин должны применять Индометацин Софарма с осторожностью.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА

Всегда применяйте Индометацин Софарма суппозитории в точности, как Вам назначил лечащий врач. Если Вы в чем-то не уверены, спросите Вашего врача или фармацевта.

Доза и продолжительность лечения устанавливаются Вашим лечащим врачом. Вам не следует изменять дозы или прекращать лечение без предварительного согласования с врачом, даже если у Вас хорошее самочувствие. Постарайтесь применять лекарственный препарат в одно и то же время каждый день.

Взрослые и дети старше 14 лет

Обычная доза - по 1 суппозиторию 50 мг 2 раза в день или по 2 суппозитория 50 мг один раз в день. Суточная доза, превышающая 150-200 мг, увеличивает риск появления побочных действий.

Пациенты пожилого возраста

Существует повышенный риск появления побочных действий. Рекомендуется принимать самую низкую эффективную дозу в течение как можно более короткого времени. Пациентов следует наблюдать, так как возможно появление кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Дети

Безопасность применения у детей до 14 лет не установлена.

Противопоказано применение суппозиториев у детей в возрасте до 14 лет.

Длительность лечения: не более 7 дней.

Способ применения: ректально.

Если Вы чувствуете, что действие лекарственного препарата очень сильное или очень слабое, просим проконсультироваться со своим лечащим врачом.

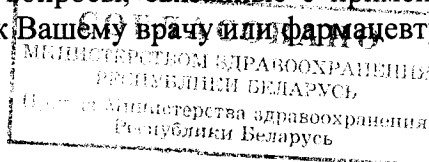
Если Вы применили дозу Индометацин Софарма, превышающую назначенную врачом

Если Вы применили дозу, превышающую назначенную, обратитесь за советом к своему лечащему врачу.

Если Вы пропустили применение препарата Индометацин Софарма

Если Вы пропустили одну дозу, примените ее как можно быстрее. Если почти наступило время для следующей дозы, примените ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной. Продолжайте применять лекарственный препарат, соблюдая назначения Вашего лечащего врача.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого лекарственного препарата, просим обратиться к Вашему врачу или фармацевту.



4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все другие лекарственные средства Индометацин Софарма суппозитории может вызвать побочные действия, хотя они появляются не у каждого.

Для оценки частоты проявления побочных действий используются следующие критерии: *Очень частые* (более 1 на 10 пациентов), *частые* (от 1 до 10 на 100 пациентов), *нечастые* (от 1 до 10 на 1 000 пациентов), *редкие* (от 1 до 10 на 10 000 пациентов), *очень редкие* (менее 1 на 10 000 пациентов, включая и отдельные сообщения), *с неизвестной частотой* (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Самые частые побочные действия проявляются со стороны желудочно-кишечного тракта. Язва, перфорации, кровотечение наблюдаются преимущественно у пациентов пожилого возраста.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечастые: лейкопения (уменьшение количества белых клеток крови, что увеличивает вероятность возникновения инфекции), тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов с повышенным риском кровотечения или образования синяков), агранулоцитоз (сильное уменьшение количества белых клеток крови, что увеличивает вероятность возникновения инфекции), гемолитическая анемия, апластическая анемия (сильное уменьшение количества красных клеток крови, слабость).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редкие: бронхоспазм (затрудненное дыхание), астматические приступы, аллергические (анафилактические или анафилактоидные) реакции у пациентов, склонных к аллергии.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Нечастые: задержка жидкостей, гипергликемия (повышение уровня сахара в крови), глюкозурия (сахар в моче), гиперкалиемия (повышенный уровень калия в крови).

Нарушения со стороны нервной системы

Частые: головокружение, головная боль, сонливость, депрессия, слабость.

Нечастые: тревожность, нарушение концентрации внимания, усталость, нарушения чувствительности, включая парестезии (онемение, чувство ползания мурашек), дезориентация, бессонница, раздражительность, периферическая невропатия (нарушение функции нервов), расстройства памяти, психотические реакции.

Нарушения со стороны органов зрения

Нечастые: двойное или неясное зрение.

Нарушения со стороны уха и лабиринта

Очень редкие: нарушения слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Нечастые: тахикардия (учащенная деятельность сердца), стенокардия (боль в груди), пальпитации (неправильное сердцебиение), аритмии (неправильный сердечный ритм), отеки.

Очень редкие: сердечная недостаточность, связанная с применением НПВС.

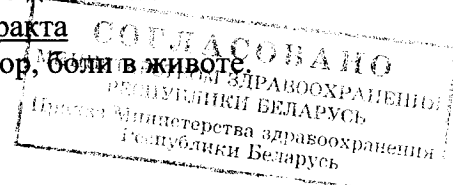
Такие лекарственные препараты, как Индометацин Софарма, можно связать со слабо повышенным риском инфаркта миокарда (сердечный удар) или инсульта (мозговой удар).

Нарушения со стороны сосудов

Нечастые: повышение или понижение кровяного давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, запор, боли в животе.



1974 - 2016

Нечастые: метеоризм (вздутие живота, связанное с накоплением газов), мелена (кровь в кале), гематемез (кровавая рвота), язвенный стоматит, язвенный колит (заболевание толстой кишки), болезнь Крона, обострение существующей язвы.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редкие: токсический гепатит с или без желтухи (воспаление печени с или без желтухи).

Очень редко: фульминантный гепатит (быстро протекающее воспаление печени).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечастые: высыпания, зуд, крапивница, петехии (точечные красные пятна), экхимозы (более крупные синяки).

Очень редко: более тяжело выраженные кожные реакции (эксфолиативный дерматит, пурпура, узловатая эритема, эритема многоформная, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечастые: наличие белка или крови в моче, нефротический синдром, интерстициальный нефрит (воспаление почек), острая почечная недостаточность, почечные нарушения (папиллярный некроз).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редко: местное раздражение, местное кровотечение и обострение геморроев.

Лабораторные и инструментальные данные

Повышение уровня ферментов печени, проходящее повышение билирубина.

Если какое-либо из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие, не описанные в этом листке-вкладыше побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

5. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

6. КАК ХРАНИТЬ ИНДОМЕТАЦИН СОФАРМА

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте Индометацин Софарма после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

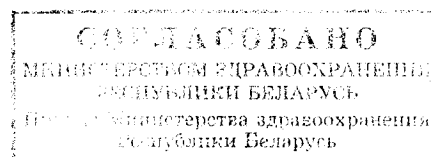
Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Спросите у Вашего фармацевта, как уничтожить ненужные Вам лекарственные препараты. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержится в препарате Индометацин Софарма

1 суппозиторий содержит:

- *Активное вещество:* индометацин 50 мг
- *Вспомогательные вещества:* твердый жир Эстарам 8780 W₃₅, твердый жир Эстарам 8770 H₁₅.



Как выглядит препарат Индометацин Софарма и что содержится в упаковке

Описание: Суппозитории правильной торпедообразной формы с гладкой поверхностью (длина 3,2 см, максимальный диаметр 1,5 см), от белого до бледно-желтого цвета, без запаха.

Первичная упаковка:

По 6 суппозитория в блистере из двухслойной, белой, непрозрачной ПВХ/ПЭ пленки

Вторичная упаковка:

По 1 блистеру в картонной пачке вместе с листком-вкладышем

Владелец разрешения на применение и производитель

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Дата последнего пересмотра листка-вкладыша: август, 2016.

