

Состав

действующие вещества: индометацин, диметилсульфоксид;

1 г мази содержит индометацин 50 мг, диметилсульфоксид 50 мг;

вспомогательные вещества: масло мяты перечной, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400, полиэтиленгликоль 1500.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь зеленовато-желтого цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения. Код АТХ M02A A.

Фармакодинамика

Противовоспалительное, анальгетическое, антиагрегационный средство. Блокирует фермент циклооксигеназу (ЦОГ), участвующей в превращении арахидоновой кислоты, в результате чего нарушается синтез простагландинов, которые играют важную роль в развитии воспалительных реакций, лихорадки, боли. Подавляет активность медиаторов воспаления, гиалуронидазы, лизосомальных гидролаз.

Индометацин вызывает ослабление или исчезновение болевого синдрома ревматического и неревматического характера.

Диметилсульфоксид, проникая через биологические мембраны, включая кожу, усиливает проникновение через неповрежденную кожу индометацина.

Фармакокинетика

При наружном применении индометацин частично всасывается в системный кровоток. Время достижения максимальной концентрации в крови составляет примерно 2 часа. Индометацин хорошо проникает в ткани. Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов индометацина и его конъюгатов с глюкуроновой кислотой. Неизмененный индометацин и неактивные

метаболиты выводятся почками и с желчью.

Показания

- дополнительное средство в комплексном лечении острого и хронического ревматоидного артрита, остеоартрита, остеоартроза, анкилозирующего спондилита, псориатического полиартрита, подагрического артрита;
- локализованные формы внесуставного ревматизма опорно-двигательного аппарата: тендинит, синовиты, тендовагиниты, воспаления фасции и суставных связок, бурсит;
- местное симптоматическое лечение воспаления, боли и отека при посттравматических поражениях опорно-двигательного аппарата - растяжений, вывихов, ушибов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Гиперчувствительность к аспирину или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) с клиническим проявлением астматического приступа, крапивницы или аллергического ринита. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, бронхиальная астма, ринит, конъюнктивит или бронхоспазм на фоне приема НПВС, гемофилия, гипокоагуляция, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При наружном применении препарата не установлено его взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Однако необходимо учитывать, что при одновременном применении индометацин Плюс увеличивает концентрацию в крови препаратов лития, дигоксина; увеличивает риск побочных эффектов минералокортикоидов, ГКС, эстрогенов; повышает риск кровотечений и усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиками; потенцирует гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины; уменьшает эффективность урикозурических средств, β -адреноблокаторов и мочегонных средств группы тиазида и фуросемида. Следует соблюдать осторожность при применении НПВП не менее чем за 24 часа до начала применения или после терапии метотрексатом, поскольку его уровень в крови (и, соответственно, токсичность) может повышаться.

Одновременное применение с лекарственными препаратами из группы НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, повышает риск возникновения побочных эффектов.

При одновременном применении с антибактериальными средствами может увеличиться риск возникновения судорог, с ципрофлоксацином - риск возникновения кожных реакций.

Одновременное применение индометацина с аспирином или кортикостероидами повышает риск желудочно-кишечных осложнений.

НПВС могут взаимодействовать с лекарственными препаратами, которые снижают артериальное давление, хотя такая возможность при местном применении чрезвычайно мала.

Особенности применения

Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи (при отсутствии открытых ран и повреждений), избегая попадания в глаза и на слизистые оболочки. После аппликации препарата необходимо вымыть руки, если эта область не подлежит лечению.

Ограничения к применению: с осторожностью назначать пациентам пожилого возраста, а также при заболеваниях печени, почек, желудочно-кишечного тракта в анамнезе, при наличии диспепсических симптомов на момент назначения препарата, при артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, сразу же после серьезных хирургических вмешательств, больным паркинсонизмом, эпилепсией.

Несмотря на то, что после местного нанесения на кожу системная резорбция индометацина минимальная, пациенты с активной язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, с анамнестическими данными о почечных заболеваниях и сердечной недостаточности должны проводить лечение мазью только после консультации с врачом.

Лечение препаратом проводить с особой осторожностью и только после консультации с врачом у пациентов с проявлениями гиперчувствительности к пищевым продуктам и лекарственным препаратам или с аллергическими заболеваниями – сенный насморк, бронхиальная астма, назальный полипоз.

Существует перекрестная гиперчувствительность к другим НПВС, поэтому пациенты с проявлениями гиперчувствительности к любым препаратам из этой группы могут иметь проявления гиперчувствительности и к индометацину.

При длительном лечении (более 10 дней) рекомендуется лабораторный контроль за количеством лейкоцитов и тромбоцитов.

При одновременном применении с антибиотиками, антикоагулянтными и противодиабетическими лекарственными средствами необходимо проконтролировать соответствующие лабораторные показатели.

В состав препарата входит пропиленгликоль и диметилсульфоксид (димексид), что может вызвать раздражение кожи.

При наличии в анамнезе аллергических реакций препарат назначать только в неотложных случаях. В период лечения необходим систематический контроль функции печени и почек, картины периферической крови. В случае необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

С повышенной осторожностью необходимо применять препарат во время управления транспортными средствами и работы со сложными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применять в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям с 14 лет мазь наносить на поврежденный участок по 2,5 г (столбик мази длиной 7,5 см) 2 раза в сутки тонким слоем, легко втирая в кожу. Для повышения эффективности терапии возможно использование окклюзионных повязок, а также физиотерапевтических методов (высокочастотная ультразвуковая терапия).

Средняя суточная доза для взрослых и детей с 14 лет составляет 5 г мази (250 мг индометацина). Длительность лечения - 7-10 дней. Если за этот период времени нет влияния на симптомы, лечение следует пересмотреть. При длительном лечении (более 10 дней) рекомендуется лабораторный контроль количества лейкоцитов и тромбоцитов.

Дети

Не применять детям до 14 лет.

Передозировка

Симптомы: диспепсия, эрозивно-геморрагические повреждения желудочно-кишечного тракта, головная боль, головокружение, гепатотоксичность. Необходимо проводить мониторинг лейкоцитарной и тромбоцитарной формулы.

Лечение: отменить применение препарата или уменьшить его дозу. Специфического антидота не существует, терапия симптоматическая.

Симптомы при попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны: наблюдается местное раздражение – слезотечение, покраснение, жжение, боль.

Лечение: обильное промывание пораженного участка дистиллированной водой или физиологическим раствором до уменьшения и снижения жалоб.

При случайном проглатывании возможно ощущение жжения в ротовой полости, слюноотделение, тошнота, рвота. В таких случаях необходимо промыть ротовую полость и желудок, при необходимости – провести симптоматическое лечение.

Для предупреждения передозировки препарата необходимо строго придерживаться назначенной схемы лечения.

Побочные реакции

Побочные реакции связаны со способом применения.

Вероятность появления системных побочных действий при местном применении индометацина незначительна по сравнению с частотой побочных реакций при пероральном применении.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: иногда при местном применении у предрасположенных пациентов можно наблюдать мелкоточечные и эритематозно-папулезные высыпания, зуд, гиперемию и жжение в месте нанесения, шелушение, сухость кожи, отек.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение уровней печеночных ферментов.

Со стороны иммунной системы: отек, реакция повышенной чувствительности.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: при применении на большой поверхности кожи могут наступить резорбтивные побочные действия, например, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (в т.ч. потеря аппетита,

тошнота, рвота, диарея, боль, кровоизлияния и язвы), повышение уровня печеночных ферментов.

При длительном применении препарата или нанесении на большую поверхность кожных покровов могут возникать системные побочные реакции: диспепсия, головная боль, головокружение.

В таких случаях применение препарата следует прекратить.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 40 г в тубе. По 1 тубе в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).