

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Индометацин-Альтфарм, 50 мг, суппозитории ректальные.

Индометацин-Альтфарм, 100 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индометацин.

Индометацин-Альтфарм, 50 мг, суппозитории ректальные.

Каждый суппозиторий ректальный (50 мг) содержит 50 мг индометацина.

Индометацин-Альтфарм, 100 мг, суппозитории ректальные.

Каждый суппозиторий ректальный (100 мг) содержит 100 мг индометацина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Индометацин-Альтфарм показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет. Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит.

Болевой синдром: головная и зубная боль, люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия, после травм и оперативных вмешательств, сопровождающийся воспалением мягких тканей и суставов, бурсит и тендинит, дисменорея.

Как вспомогательное средство при воспалительных процессах в малом тазу в т.ч. аднексите, простатите, цистите.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослым назначают суппозитории по 50 мг 1–3 раза в сутки или суппозитории по 100 мг – 1 раз в сутки перед сном. Во время приступа подагры 200 мг в сутки (как дополнение к приему внутрь).

Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Поддерживающая доза 50–100 мг 1 раз в сутки, на ночь.

Длительность курса лечения устанавливают индивидуально.

Дети

Детям старше 14 лет по 1,5–2,5 мг/кг в сутки.

Препарат Индометацин-Альтфарм противопоказан у детей в возрасте от 0 до 14 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к индометацину или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе).
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение, в т.ч. ректальное; цереброваскулярное или иное кровотечение.
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости.
- Печеночная недостаточность.
- Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия.
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 14 лет.
- Заболевания зрительного нерва, нарушения цветового зрения.
- Проктит, геморрой.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу максимально возможным коротким курсом.

При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, пожелтение кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи) следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Не рекомендуется одновременное применение с ацетилсалициловой кислотой и другими НПВП.

После 2-х недель применения препарата необходим контроль клеточного состава периферической крови и функционального состояния печени и почек.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая сердечная недостаточность, дислипидемия, гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания печени и почек, язвенное поражение желудочно-кишечного тракта в анамнезе, тромбоцитопения, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, заболевания периферических артерий, состояния после обширных хирургических вмешательств, курение, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–60 мл/мин), у больных с эпилепсией, паркинсонизмом, депрессией, психическими расстройствами, нарушениями зрения и слуха.

Наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное применение НПВС, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания; сопутствующая терапия следующими препаратами:

- антикоагулянты (например, варфарин),
- антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел),
- пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон),
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов.

Этанол, колхицин, глюкокортикостероиды и кортикотропин повышают риск развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Увеличивает концентрацию в плазме препаратов лития, метотрексата и дигоксина, что может привести к их токсичности.

Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств; усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, тромболитиков (алтеплазы, стрептокиназы и урокиназы) – повышается риск развития кровотечений.

Снижает эффект диуретиков, на фоне применения калийсберегающих диуретиков возрастает риск гиперкалиемии; снижает эффективность урикозурических и гипотензивных лекарственных средств (в т.ч. бета-адреноблокаторов); усиливает побочные эффекты минералокортикостероидов, глюкокортикоидов, ацетилсалициловой кислоты, эстрогенов, др. НПВП.

Циклоспорин, препараты золота повышают нефротоксичность индометацина.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин повышают частоту развития гипопротромбинемий и опасность кровотечений.

Потенцирует токсическое действие зидовудина (за счет ингибирования метаболизма).

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Индометацин противопоказан в период беременности.

Лактация

Индометацин проникает в грудное молоко. При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

Фертильность

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможные побочные эффекты при применении препарата Индометацин-Альтфарм приведены в соответствии с частотой возникновения: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частота не может быть установлена).

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – НПВП-гастропатия, боль и неприятные ощущения в животе, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея;

нечасто при длительном применении в больших дозах – изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта;

редко – нарушение функции печени (повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия).

Нарушения со стороны нервной системы:

при длительном применении возможны – головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность, чрезмерная утомляемость, сонливость, депрессия, периферическая невропатия.

Нарушения со стороны органов зрения:

редко – диплопия, нечеткость зрительного восприятия, помутнение роговицы, конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

редко – снижение слуха, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

очень редко – развитие (усугубление) явлений хронической сердечной недостаточности, тахикардия; у предрасположенных пациентов – возникновение отеков.

Нарушения со стороны сосудов:

у предрасположенных пациентов – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

редко – нарушение функции почек, протеинурия, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, некроз сосочков.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто – кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное);

редко – анемия (в т.ч. гемолитическая и апластическая), лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз;

очень редко – эозинофилия, тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм.

В единичных случаях – фотосенсибилизация, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), узловатая эритема, анафилактический шок.

Лабораторные и инструментальные данные:

редко – гипергликемия, глюкозурия, гиперкалиемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – жжение, зуд, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя.

Прочие:

редко – усиление потоотделения, асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При ректальном применении индометацина встречается крайне редко.

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическая терапия, форсированный диурез. Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB01

Механизм действия

НПВП, производное индолуксусной кислоты. Механизм действия связан с неизбирательным подавлением циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2, что приводит к

угнетению синтеза простагландинов из арахидоновой кислоты. Подавляет агрегацию тромбоцитов.

Фармакодинамические эффекты

Индометацин обладает анальгезирующим, противовоспалительным, жаропонижающим действием. При ревматических заболеваниях противовоспалительные и анальгезирующие свойства вызывают ослабление таких симптомов как, боль в состоянии покоя и при движении, утренняя скованность, припухлость суставов, улучшает функциональную способность суставов. Оказывает анальгезирующее действие при умеренной боли неревматического характера. При воспалительных процессах, возникающих после операций и травм, быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движении, уменьшает воспалительный отек в ране.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – быстрая. Биодоступность при ректальном пути введения – 80–90 %.

Распределение

Максимальная концентрация индометацина в крови достигается через 45–60 мин после введения препарата. Максимальная концентрация индометацина составляет 1,56–2,81 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 90 %. Проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизируется в основном в печени.

Элиминация

Период полувыведения индометацина – 4–9 ч (показатель может варьироваться в зависимости от выраженности системного метаболизма, кишечно-печеночной рециркуляции). 70 % выводится почками, причем 30 % в неизменном виде, и через кишечник в виде метаболитов – 30 %. Не удаляется при диализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Твердый жир.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 106

Тел.: +7 (495) 234-46-40

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 106

Тел.: +7 (495) 234-46-40

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005574)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 27.05.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Индометацин-Альтфарм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>