

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индометацин Софарма, 10 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индометацин.

100 г мази для наружного применения содержит 10 г индометацина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: диметилсульфоксид, ланолин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Желтая гомогенная мазь со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Индометацин Софарма показан к применению у взрослых и подростков старше 14 лет:

- Боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас).
- Боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе.
- Боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм).
- Воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).
- Воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата.

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

Взрослые

По 4-5 см мази 3-4 раза в день. Интервал между нанесением мази должен быть не менее 6 часов.

Общее количество мази для взрослых не должно превышать 15 см, выдавливаемых из тубы, в сутки.

Дети

Подростки старше 14 лет

По 2-2,5 см мази 2-3 раза в день. Интервал между нанесением мази должен быть не менее 6 часов.

Общее количество мази для подростков старше 14 лет не должно превышать 7,5 см, выдавливаемых из тубы, в сутки.

Дети и подростки младше 14 лет

Применение препарата у детей и подростков младше 14 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Продолжительность лечения: 7-10 дней. Если за этот период времени нет воздействия на симптомы, лечение следует пересмотреть.

Способ применения

Наружно.

Мазь втирают легкими движениями, тонким слоем в кожу на болезненный участок тела.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к индометацину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Гиперчувствительность к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) с клиническими проявлениями бронхиальной астмы, ринита, крапивницы или ангионевротического отека;
- Беременность и период лактации;
- Детский возраст до 14 лет;
- Повреждение кожных покровов в месте нанесения препарата.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при наличии следующих заболеваний/состояний:

- аллергические заболевания и реакции;
- при нарушении функции печени и почек (в случае нанесения на большие участки поверхности кожи);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- сопутствующее применение НПВП;
- печеночная порфирия (обострение);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- пожилой возраст.

Препарат следует наносить только на неповрежденные и неинфицированные участки кожи.

Не допускать попадания в глаза, в ротовую полость, на слизистые оболочки или открытые раны, т.к. в этом случае наблюдается локальное раздражение – слезотечение, покраснение, жжение, боль (лечение – обильное промывание пораженного участка проточной водой или 0,9 % раствором натрия хлорида до уменьшения или исчезновения жалоб).

При появлении сыпи или других признаков гиперчувствительности применение лекарственного препарата необходимо немедленно прекратить.

При продолжительном лечении (более 10 дней) рекомендуется провести лабораторный контроль содержания лейкоцитов и тромбоцитов.

Вспомогательные вещества

Препарат Индометацин Софарма содержит диметилсульфоксид, который может раздражать кожу.

Препарат Индометацин Софарма содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Дети

Эффективность и безопасность препарата для детей и подростков до 14 лет не установлена.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия индометацина с другими лекарственными препаратами не наблюдались при местном применении.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Индометацин Софарма противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат Индометацин Софарма противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о нарушении способности управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций и повышенной концентрации внимания.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

В отдельных случаях может развиваться ангионевротический отек и одышка.

Желудочно-кишечные нарушения:

При применении на большой площади поверхности кожи могут наступить системные реакции, в основном желудочно-кишечные нарушения (отсутствие аппетита, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, кровотечения и ulcerации).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Иногда может возникнуть зуд и гиперемия кожи, жжение, сыпь, шелушение, сухость кожи.

Редко развивается локальный отек и везикулезная сыпь.

В единичных случаях – обострение псориаза.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03,

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374-60-83-00-73, +374-10-23-08-96, +374-96-22-05-05

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств:

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, naira@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь:

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7-717-278-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-78, (0800) 8002626

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

4.9 Передозировка

Симптомы

Явления передозировки (в основном со стороны ЖКТ) могут наблюдаться очень редко, только при длительном применении на большой площади поверхности кожи.

При непреднамеренном приеме внутрь наблюдаются жжение слизистой оболочки полости рта, слюноотделение, тошнота, рвота.

Лечение

При приеме внутрь – промывание полости рта и желудка, при необходимости – симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA23

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, противоотечное действие, связанное с неселективным ингибированием циклооксигеназы-1 (ЦОГ1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ2), регулирующих синтез провоспалительных простагландинов. Устраняет боль, уменьшает отек, эритему, утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывается через кожу, накапливается в подлежащих тканях, в суставах и в синовиальной жидкости в терапевтических концентрациях.

Выводится почками в виде метаболитов и в незначительном количестве в неизмененном виде, а также частично через желудочно-кишечный тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ланолин

Вазелин

Диметилсульфоксид

Воск пчелиный желтый

Кремния диоксид коллоидный

Лаванды масло

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

Срок годности после первого вскрытия тубы: 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 40 г мази в алюминиевые тубы. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария / 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Тел.: +359 02 81 34 200

факс: +359 02 936 02 86

Адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

Производитель:

СОФАРМА АО

5660, с. Врабево, область Ловеч, Болгария / 5660, Vrabevo vlg., District of Lovetch, Bulgaria

Выпускающий контроль качества

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария / 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Тел.: +359 02 81 34 200

Адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва

Российская Федерация, 115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 10, строение 2, 1 этаж, помещение 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения:

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении

0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия

Тел.: +995 32 291 36 21

Моб.: +995 577 52 31 00

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Беларусь:

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь

г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж

Тел./ Факс: +375 17 242-82-92.

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Казахстан и Кыргызская Республика:

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан

050036, г. Алматы, мкр. «Мамыр 4», д. 190

Тел.: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Факс: 7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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