

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Индометацин Софарма, 25 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: индометацин.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг индометацина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки оранжево-коричневого цвета. Вид на изломе – от белого до светло-желтого цвета.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. Показания к применению**

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

- Острые и хронические боли при воспалительных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит; ювенильный хронический артрит; анкилозирующий хронический спондилоартрит (болезнь Бехтерева); подагрический артрит; псориатический артрит; болезнь Рейтера;
- Заболевания околосуставных тканей: тендиниты, бурситы, тендобурситы, тендовагиниты;
- Травмы у спортсменов;
- Дископатии, невриты, плекситы, радикулоневриты;
- Дисменорея.

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

##### Режим дозирования

Начальная доза составляет 25 мг 2-3 раза в сутки. При недостаточном терапевтическом действии дозу увеличивают до 50 мг 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг. При продолжительном лечении суточная доза не должна превышать 75 мг.

*Подагрический артрит*

Для купирования острого подагрического приступа, начальная доза составляет 100 мг, после чего продолжают лечение по 50 мг 3 раза в сутки до исчезновения боли.

#### Дети

Режим дозирования для подростков старше 14 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Индометацин Софарма у детей в возрасте до 14 лет на данный момент не установлены.

Нежелательные реакции можно уменьшить, используя минимальную эффективную дозу на возможно более короткий период времени.

#### Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Существует повышенный риск побочных действий. Рекомендуется самая низкая эффективная доза, на возможно более короткий срок. Необходимо наблюдать пациентов по отношению возможного кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

#### Способ применения

Внутри, после приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к индометацину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам с клиническим проявлением астматического приступа, крапивницы или ринита;
- Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), кровотечения (в т.ч. внутричерепное, из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ));
- Врожденные пороки сердца (тяжелая коарктация аорты, атрезия легочной артерии, тяжелая тетрада Фалло), период после аортокоронарного шунтирования;
- Тяжелая сердечная недостаточность;
- Почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- Печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- Нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- Нарушение кроветворения (лейкопения и анемия);
- Подтвержденная гиперкалиемия;
- Беременность и грудное вскармливание;
- Детский возраст (до 14 лет).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

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

- ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- хроническая сердечная недостаточность;
- дислипидемия;
- гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- тромбоцитопения;
- заболевания периферических артерий;
- артериальная гипертензия;
- курение;
- клиренс креатинина менее 60 мл/мин;
- цирроз печени с портальной гипертензией;
- гипербилирубинемия;
- язвенное поражение ЖКТ в анамнезе;
- наличие инфекции *Helicobacter pylori*;
- длительное использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- частое употребление алкоголя;
- тяжелые соматические заболевания;
- сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (в т.ч. варфарин), антиагреганты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (в т.ч. преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- психические расстройства, эпилепсия, паркинсонизм, депрессия;
- пожилой возраст.

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Для снижения риска нежелательных реакций со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Серьезные кожные реакции, включительно с летальным исходом, очень редко наблюдаемые при применении НПВП, касаются случаев эксфолиативного дерматита,

синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза. Наиболее высоким является риск в начале лечения. Прием препарата следует прекратить при появлении первых кожных или других признаков гиперчувствительности.

Препарат может маскировать симптомы острого воспаления, что требует исключения бактериальной инфекции при его назначении.

При приеме препаратов из группы НПВП, существует риск развития гиперкалиемии, особенно у пациентов старше 65 лет, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов, которые принимают  $\beta$ -адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и калийсберегающие диуретики. У таких пациентов необходимо проследивать концентрацию сывороточного калия.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Индометацин Софарма содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Индометацин Софарма содержит пшеничный крахмал. Можно применять людям с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот препарат.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Одновременное применение индометацина с другими препаратами из группы НПВП, ацетилсалициловой кислотой, глюкокортикостероидами, алкоголем, колхицином и кортикотропином повышает риск развития кровотечений в ЖКТ.

Индометацин снижает эффективность диуретиков, на фоне применения калийсберегающих диуретиков возрастает риск гиперкалиемии; снижает эффективность урикозурических и гипотензивных препаратов (в т.ч.  $\beta$ -адреноблокаторов); усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, тромболитиков (алтеплазы, стрептокиназы и урокиназы); усиливает побочные эффекты глюкокортикостероидов, НПВП, эстрогенов, ацетилсалициловой кислоты; усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины.

Совместное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов. Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность (очевидно, за счет подавления синтеза простагландинов (Pg) в почках).

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

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин повышают риск развития гипопротромбинемии и опасность кровотечений.

Потенцирует токсическое действие зидовудина.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию индометацина.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Совместное применение с хинолонами может увеличить угрозу развития судорог у пациентов с или без анамнестических данных об эпилепсии или судорогах.

Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств.

#### **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).

Индометацин выделяется с грудным молоком. При необходимости лечения препаратом грудное вскармливание необходимо прекратить.

##### **Фертильность**

У женщин в репродуктивном возрасте существует риск обратимого подавления фертильности.

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

Препарат Индометацин Софарма оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, так как может вызвать нежелательные реакции (шум в ушах, головокружение, сонливость, слуховые и зрительные нарушения), которые могут нарушить активное внимание и рефлексy.

#### **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 крови и лимфатической системы:*

Очень редко: кровотечения (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), тромбоцитопения, лейкопения, эозинофилия, агранулоцитоз,

тромбоцитопеническая пурпура, апластическая анемия, аутоиммунная гемолитическая анемия.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Часто: кожная сыпь, кожный зуд.

Редко: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм.

В единичных случаях – фотосенсибилизация, синдром Лайелла, узловатая эритема, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок.

*Психические нарушения:*

Очень редко: чувство дезориентации, бессонница, раздражительность, депрессия, тревожность, расстройство памяти, психотические реакции.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

Очень часто: головная боль.

Часто: головокружение, возбуждение, нарушение вкуса.

Редко: сонливость, усталость, периферическая невропатия.

Очень редко: нарушения чувствительности, включающие парестезию.

Частота неизвестна: асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

*Нарушения со стороны органа зрения:*

Нечасто: диплопия, нечеткость зрения, помутнение роговицы, конъюнктивит.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:*

Часто: шум в ушах.

Нечасто: снижение слуха.

*Нарушения со стороны сердца:*

Редко: развитие (усугубление) явлений хронической сердечной недостаточности (ХСН), тахикардия.

В единичных случаях – отечный синдром, повышение артериального давления.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

Очень часто: тошнота, рвота, диарея.

Часто: НПВП-гастропатия, абдоминальные боли, изжога, анорексия.

При длительном применении в больших дозах – изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, язвенный стоматит.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

Часто: нарушение функции печени (повышение в крови билирубина, «печеночных» трансаминаз (АлАТ, АсАТ)).

Редко: токсический гепатит с желтухой или без желтухи.

Очень редко: фульминантный гепатит.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

Частота неизвестна: усиление потоотделения.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

Редко: отеки.

Очень редко: протеинурия, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, некроз сосочков.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

Частота неизвестна: жжение, зуд, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя.

*Лабораторные и инструментальные данные:*

Очень редко: гипергликемия, глюкозурия, гиперкалиемиа.

Сообщение 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

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

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

*Республика Армения:*

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374-60-83-00-73

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств:

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

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [naira@pharm.am](mailto:naira@pharm.am); [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: <http://www.pharm.am>

*Республика Беларусь:*

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

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

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://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](mailto:farm@dari.kz), [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт: [www.ndda.kz](http://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](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт: <http://www.pharm.kg>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушение памяти, дезориентация.

В тяжелых случаях парестезии, онемение конечностей, судороги.

##### Лечение

Симптоматическая терапия. 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

Производное индолуксусной кислоты, оказывает противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее и антиагрегационное действие. Подавляет активность провоспалительных факторов, снижает агрегацию тромбоцитов. Угнетая циклооксигеназу I и II, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает



количество простагландинов (Pg) как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

#### Фармакодинамические эффекты

Устраняет или уменьшает болевой синдром ревматического и неревматического характера (в т.ч. при болях в суставах в покое и при движении, уменьшение утренней скованности и припухлости суставов, способствует увеличению объема движений; при воспалительных процессах, возникающих после операций и травм, быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движении, уменьшает воспалительный отек на месте раны).

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

Биодоступность при пероральном применении – 80-90%. Максимальная плазменная концентрация достигается в течение 1-2 ч. Всасывается через слизистую оболочку тонкой кишки, и в значительно меньшей степени через слизистую оболочку желудка.

#### Распределение

Распределяется во всех органах и тканях. Проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьер. Проникает через синовиальную мембрану в суставы, причем концентрация индометацина в синовиальной жидкости повышается. Связь с белками плазмы – 90-98%, период полувыведения – 2,6 и 11,2 ч.

#### Биотрансформация

Метаболизируется в основном в печени.

#### Элиминация

В неизменном виде выводится 10-20% препарата, 70% выводится почками, 30% – через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Не удаляется при диализе. Выделяется с грудным молоком.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

#### Ядро таблетки

Лактозы моногидрат

Крахмал пшеничный

Целлюлоза микрокристаллическая (Тип 101)

Повидон K25

Кремния диоксид коллоидный безводный

Тальк

Магния стеарат

#### Кишечнорастворимая оболочка

Сополимер метакриловой кислоты – этилакрилата (1:1) 30 % дисперсия (Эудрагит L30 D-55) (сухое вещество)

Сополимер метилакрилата – метилметакрилата – метакриловой кислоты 30 % дисперсия (Эудрагит FS 30 D) (сухое вещество)

Натрия гидроксид

Полисорбат 80

Пигментная суспензия коричневая (WAS FS) (сухое вещество): тальк, триэтилцитрат, титана диоксид, железа оксид желтый, железа оксид красный, пропан-1,2-диол альгинат, калия сорбат

Триэтилцитрат

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 30 таблеток в блистер из бесцветной прозрачной ПВХ пленки/алюминиевой фольги.

1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

45 блистеров вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в картонную коробку (для стационаров).

## **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**

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](mailto: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, стр. 2, 1 этаж, помещение 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035

Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru)

*Республика Армения:*

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении

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

Тел.: +995 32 291 36 21

Моб.: +995 577 52 31 00

Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto: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](mailto: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](mailto: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/>