

Публичен оценъчен доклад – резюме

ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз
INDOMETACIN DS 10 % ointment

Индометацин
Indometacin

Дата: 16.02.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз
INDOMETACIN DS 10 % ointment

Индометацин
Indometacin

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз и за какво се използва?

ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз е показан за облекчаване на болка при:

- ставен синдром (ревматоиден артрит, остеоартрит, анкилозираш спондилит, подагра);
- травматично възпаление на меките тъкани и опорно-двигателния апарат;
- ревматизъм;
- дифузни заболявания на съединителната тъкан;
- невралгии;
- миалгии.

Как действа ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз?

ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз се отнася към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства за външно приложение.

Оказва противовъзпалително и обезболяващо действие поради инхибиране синтеза на простагландините. Потиска тромбоцитната агрегация.

Помага за облекчаване на болката, особено ставни болки в покой и при движение, намаляване на сутрешната скованост и подуване на ставите, увеличаване на обхвата на движение. Противовъзпалителният ефект се проявява в края на първата седмица на лечение.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз

Лекарствената форма на ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % е маз.

Начин на приложение

ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз се прилага върху кожата.

Дозировка

Възрастни и юноши над 14 години – нанася се 3-4 пъти дневно на болните стави или на участък от тялото, втрива се в кожата. Общото количество маз за възрастни дневно не трябва да превишава 15 cm, изтискани от тубата, за деца по-големи от 14 години – 7,5 cm.

Деца под 14 години - опитът при деца под 14 години е ограничен, поради което не се препоръчва употребата на продукта.

Пациенти в старческа възраст – използва се в обичайната дозировка.

Продължителността на лечението

Продължителността на приложение не трябва да надвишава 10 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз, няма опасност от предозиране, тъй като продуктът се прилага върху кожата. При случайно поглъщане на големи количества или попадане в очите, върху лигавици или открити рани, потърсете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приложите дозата ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз и приближава времето за следващата доза, приложете я както обикновено. Не използвайте двойно количество от лекарствения продукт при следващото приложение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество индометацин е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз

- ако сте алергични към индометацин, към ацетилсалицилова киселина или друго нестероидно противовъзпалително лекарствено средство, или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента);
- при нарушения на цялостта на кожната повърхност на мястото предвидено за приложение;
- при деца под 14-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Продължителната употреба на продукти за локално приложение може да доведе до свръхчувствителност! Да не се прилага при нарушения на целостта на кожната повърхност. Да се внимава да не попадне върху лигавица и очите. Да не се използва в оклузивни превръзки.

При приложение на индометацин при пациенти, страдащи от астма, сенна хрема, назални полипи, хронични (обструктивни) белодробни заболявания или хронични инфекции на респираторния тракт (особено свързани със симптоми, подобни на сенна хрема) и при пациенти, свръхчувствителни към продукти от групата на НСПВС съществува по-висок риск от възникване на астматични пристъпи (т.нар. непоносимост към аналгетици/аналгетична астма), отколкото при други пациенти. При тези пациенти индометацин може да се прилага само при спазване на определени предпазни мерки и директно проследяване от лекар. Същото се отнася и за пациенти, развиващи алергични реакции и към други вещества, като напр. кожни реакции, сърбеж или уртикария.

При продължителност на курса на лечение повече от 10 дни е необходимо да се проверява кръвната картина (брой левкоцити и тромбоцити).

Други лекарства и ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз

При външно приложение на индометацин, поради минимална резорбция взаимодействия с други лекарствени продукти са малко вероятни.

Въпреки това едновременната употреба на повече от един лекарствен продукт от групата на НСПВС, включително селективни СОХ-2 инхибитори, трябва да се избягва.

Едновременното приложение на индометацин с ацетилсалицилова киселина или кортикостероиди повишава риска от нарушения на стомашно-чревния тракт, макар че при локално приложение подобни взаимодействия са малко вероятни.

Нестероидните противовъзпалителни средства могат да взаимодействат с продукти, понижаващи кръвното налягане, като намаляват действието им, макар че възможността това да се случи при локално приложение е изключително малка.

Деца и юноши

ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз не трябва да се прилага при деца и юноши под 14 години, тъй като за тази възрастова група няма достатъчно данни за употреба.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди използването на това лекарство.

Бременност

Не се препоръчва употребата на продукта от бременни освен в случаите, когато ползата превишава риска за плода и само под лекарски контрол.

Кърмене

По време на периода на кърмене приложението на препарата е възможно само под лекарски контрол и само в този случай, ако очакваната полза за майката превишава риска от развитие на възможни нежелани реакции в плода.

Шофиране и работа с машини

ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз съдържа диметилсулфоксид като помощно вещество, който може да предизвика дразнещо действие върху кожата.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз?

При прилагане върху кожата най-често са възможни: парене на мястото на приложение, зачервяване, сърбеж, обриви, лющене и сухота на кожата; рядко – подуване и образуване на мехурчета по кожата на мястото на приложение, алергични реакции като хриптене и задух. При поява на описаните нежелани кожни реакции приложението на продукта трябва да се преустанови.

При прилагане върху големи кожни повърхности е възможно поява на нежелани реакции като стомашно-чревни нарушения (безапетитие, гадене, повръщане, диария, болка, кръвоизливи и разязвявания).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е ДАНСОН-БГ ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 14.02.2024 г. и е подновено безсрочно.