

**Б. ЛИСТОВКА НА ПРОДУКТА**

**ИНДОМЕТАЦИН ДС**  
**10 % маз**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**ИНДОМЕТАЦИН ДС**  
10 % маз

**INDOMETACIN DS**  
10 % ointment  
Индометацин (*Indometacin*)

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20190156
Разрешение № .....	BG/МММб-46180
Одобрение № .....	21-06-2019

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз
3. Как да използвате ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз и за какво се използва**

**Как действа ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз?**

ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз се отнася към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти за външно приложение. Оказва противовъзпалително и обезболяващо действие поради инхибиране синтеза на простагландините. Подтиска 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.

**За какво се използва ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз?**

За облекчаване на болката при:

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

**2. Какво трябва да знаете преди да използвате ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз**

**Не използвайте ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз**



- ако сте алергични към индометацин, към ацетилсалицилова киселина или друг нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт, или към някоя от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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 цялостта 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 НСПВП 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**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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 продукти 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 дразнеше действие върху кожата.

### **3. Как да използвате ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз**

Винаги използвайте ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 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 използвате ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз**

Ако сте пропуснали да приложите дозата 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.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8; 1303 София; тел.: +359 2 8903417; уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз**

При температура под 25°C.

След отваряне на опаковката да се съхранява на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**Срок на годност:**

2 години.

**Срок на годност след отваряне на опаковката:** 1 месец.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз**

- Активното вещество е: индометацин.  
1 g маз съдържа активно вещество 100,0 mg индометацин.
- Помощни вещества са: диметилсулфоксид, ланолин, жълт пчелен восък, вазелин, безводен колоиден силициев диоксид, лавандулово масло.

**Как изглежда ИНДОМЕТАЦИН ДС 10 % маз и какво съдържа опаковката**

Еднородна маз с жълт цвят, в алуминиева туба по 40 g, поставена в индивидуална картонена кутия.

**Производител:**

ВЕТПРОМ АД,  
2400 гр. Радомир, България,  
ул. "Отец Паисий" №26,  
тел.: 02 451 93 00,  
e-mail: [office@vpharma.bg](mailto:office@vpharma.bg)

**Притежател на разрешението за употреба:**

ДАНСОН-БГ ООД,  
2400 гр. Радомир, България,  
ул. "Отец Паисий" №26,  
тел.: 02 451 93 00,  
e-mail: [office@danhson.bg](mailto:office@danhson.bg)

**Дата на последна редакция на листовката:** 05/2019 г.

