

**Листовка: информация за потребителя**

**Индекстол 50 mg/g+10 mg/g+50 mg/g паста за устна лигавица  
Indextol 50 mg/g +10 mg/g+50 mg/g oromucosal paste**

олеандомицин/дексаметазон/индометацин  
(oleandomycin/dexamethasone/indometacin)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

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

РЕПУБЛИКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020552
Разрешение №	B6/MK7Mb-53298
Одобрение №	09.02.2021

**1. Какво представлява Индекстол и за какво се използва**

Индекстол е комбиниран лекарствен продукт с антибактериално и противовъзпалително действие. Макролидният антибиотик олеандомицин е активен срещу голям брой бактерии, причиняващи чести инфекции при хората. Дексаметазон е глюкокортикоид с противовъзпалително, противооточно и противоалергично действие. Индометацин е нестероидно противовъзпалително средство с изразено противовъзпалително действие при остри или хронични възпалителни процеси в устната кухина.

Индекстол се прилага за лечение на:

- остро или хронично протичащи периодонтити и алвеолити (инфекционно-възпалителни заболявания на тъканите около корена на зъба);
- възпалени, болезнени и трудно заздравяващи „джобове“ на венците;
- възпаления на венците (гингивити);
- инфекционно-възпалителни заболявания на лигавицата на устната кухина, протичащи със зачервяване, образуване на афти и язви;
- затруднен пробив на мъдречи.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Индекстол**

**Не използвайте Индекстол:**

- ако сте алергични към олеандомицин, дексаметазон, индометацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате гъбична, вирусна или друга инфекция на устната кухина.

Продуктът не трябва да се прилага при кърмачета и деца.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Индекстол.

Локалното приложение на продукта може да предизвика алергична реакция при някои пациенти, проявяваща се обикновено с локално дразнене, парене, повишено слюноотделяне. В случай на такава реакция, употребата на лекарствения продукт трябва да се преустанови незабавно.

При продължителна употреба е възможно да се наблюдават нежелани лекарствени реакции свързани със системното действие на кортикостероидите, поради което е необходимо е да се има пред вид количеството дексаметазон, съдържащо се в стълбче от пастата с дължина 1 cm.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Говорете с Вашия лекар, ако получите подуване на лицето и наддаване на тегло около корема и талията, тъй като това обикновено са първите прояви на синдром, наречен синдром на Кушинг. След прекратяване на продължително или интензивно лечение с Индекстол може да се развие намалена функция на надбъбречната жлеза. Говорете с Вашия лекар преди сами да спрете лечението си. Тези рискове са особено важни при деца и при пациенти, които се лекуват с лекарство, наречено ритонавир или кобицистат.

Продължителната употреба може да потисне защитния отговор на организма и по този начин да увеличи риска от развитие на допълнителни инфекции на устната лигавица, вкл. гъбички.

Лечението с продукта не трябва да надвишава 7 дни, тъй като продължителната употреба може да замаскира продължаващо развитие и/или разпространение на инфекциозния процес.

Локалното приложение на кортикостероиди може да забави заздравяването на язви на лигавицата.

Продължителното приложение на индометацин-съдържащи продукти, особено върху големи участъци, трябва да се избягва при пациенти с активна язва, тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

Продуктът не трябва да се поставя в очите и областите около тях.

### **Други лекарства и Индекстол**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Следните лекарствени взаимодействия на активните вещества на продукта не могат да бъдат изключени, но при локално приложение е малко вероятно да имат съществено клинично значение:

- ефектът на дексаметазон може да се намали при едновременна употреба с някои продукти за лечение на епилепсия (фенитоин, фенобарбитал), ефедрин (често използван като активно вещество в сиропи за кашлица, капки за нос) и с антибиотика рифампицин.
- при едновременното прилагане на олеандомицин с антибиотиците линкомицин или еритромицин може да се намали антибактериалният ефект на комбинацията.
- продължителното едновременно приложение на индометацин с кортикостероиди може да усилва способността им да предизвикват образуване на язви;
- кажете на Вашия лекар, ако употребявате ритонавир или кобицистат, тъй като това може да увеличи количеството на дексаметазон в кръвта.



### **Индекстол с храна и напитки**

След приложението на продукта се препоръчва за известно време (около 1 час) да се избягва консумацията на храна и напитки, за да се осигури достатъчно време за действието на продукта.

### **Бременност и кърмене**

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

**Бременност:** продуктът не трябва да се прилага по време на бременността. Неговото използване е възможно само ако лекарят е оценил ползата от лечение за майката и възможния риск за плода и новороденото. Установено е, че локалното приложение на кортикостероиди при бременни животни може да предизвика нарушение в развитието на плода, включително непълно затваряне на твърдото небце и забавен растеж.

**Кърмене:** кортикостероидите, прилагани през устата (таблетки, капсули) преминават в човешкото мляко и могат да потиснат растежа на новороденото или да окажат други неблагоприятни въздействия. Тъй като съществува потенциална опасност от преминаване на лекарствените вещества в майчиното мляко, се препоръчва прекратяване на кърменето за времето на лечение с продукта или използването на друго лечение

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

### **Индекстол съдържа парабени и цетостеарилов алкохол**

Този лекарствен продукт съдържа, като помощни вещества, т. нар. парабени (метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат). Те могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип). Цетостеариловият алкохол в състава на продукта може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

## **3. Как да използвате Индекстол**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Продуктът е предназначен за локално приложение в устната кухина. Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. Количеството активни вещества в стълбче паста за устна лигавица с дължина 1 cm е както следва:

- олеандомицин  $\approx 0,67$  mg;
- дексаметазон  $\approx 0,13$  mg;
- индометацин  $\approx 0,65$  mg.

### **Възрастни**

#### **Остро или хронично протичащи периодонтити и алвеолити**

Първоначално се извършва подходяща обработка на кореновия канал, след което продуктът се въвежда в него чрез каналопълнител. Манипулацията се повтаря през следващите 24-48 ч., след което каналът на зъба се почиства механично от останалата паста и се запълва с подходящо средство.



Възпалени, болезнени и трудно заздравяващи „джобове“ на венците

Джобовите са запълват с неголямо количество паста след необходимата предварителна подготовка. Манипулацията се повтаря по преценка на лекаря до образуване на здрава съединителна тъкан и свиване на джоба.

Възпаления на венците (гингивити)

Засегнатият участък се масажира с неголямо количество от продукта. Честотата на приложение се определя от лекуващия лекар.

Инфекционно-възпалителни заболявания на лигавицата на устната кухина, протичащи със зачервяване и образуване на афти и язви

Продуктът се нанася в неголямо количество върху афтите/язвите след тяхното предварително почистване. Честотата на приложение се определя от лекуващия лекар.

Затруднен пробив на мъдречи

Засегнатият участък се масажира с неголямо количество от продукта. Приложението му води до бързо намаляване на отока и болката.

**Употреба при деца**

Ефективността и безопасността не са установени.

**Употреба при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания**

Няма данни от приложението на продукта при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания. Поради ниската системна абсорбция на активните вещества след локално приложение на лекарствения продукт, не е необходимо специално адаптиране на дозата.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Индекстол**

Ако сте приложили повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или отидете до най-близката болница.

**Ако сте пропуснали да използвате Индекстол**

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете следващата доза в обичайното време.

**Ако сте спрели употребата на Индекстол**

Не спирайте приложението на продукта, ако се чувствате по-добре, докато Вашият лекар не ви каже това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.)

Нежеланите лекарствени реакции свързани с действието на комбинирания лекарствен продукт могат да се дължат както на действието на отделните компоненти, така и на действието на самата комбинация.



Могат да се наблюдават следните нежелани реакции, предизвикани от отделните компоненти на продукта:

#### **Олеандомицин**

##### Нарушения на имунната система

Местни или общи алергични реакции – най-често дразнене, парене на мястото на приложение, обрив, копривна треска (уртикария) и сърбеж, рядко по-тежки алергични реакции (оток в областта на очите, устните, лицето, гърлото, затруднено дишане).

#### **Дексаметазон**

##### Инфекции и инфестации

При продължителна употреба е възможно развитието на вторична инфекция, включително гъбична.

##### Ендокринни нарушения

*С неизвестна честота* (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата) са докладвани хормонални проблеми: повишено окосмяване по тялото (особено при жени), мускулна слабост и отпадналост, лилави стрии по кожата на тялото, повишено кръвно налягане, нередовни или лисващи менструални цикли, промени в нивата на протеин и калций в организма, забавен растеж при деца и юноши, и подуване на лицето и тялото с увеличаване на теглото (наречено "синдром на Кушинг") (вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки").

##### Нарушения на очите

*С неизвестна честота* - замъглено зрение.

##### Общи нарушения

При продължителна употреба не могат да бъдат изключени общи ефекти, които възникват когато кортикостероидите се приемат през устата.

#### **Индометацин**

##### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Дразнене, чувство на затопляне и парене в мястото на приложението.

##### Системни реакции

В изключителни случаи, при продължително приложение върху обширни участъци е възможна поява на нежелани лекарствени реакции, които възникват когато тази група продукти се приемат през устата.

##### Стомашно-чревни нарушения

Гадене, оригване и киселини, коремни болки, повишаване на стойностите на чернодробните ензими.

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Сърбеж, зачервяване, кожни обриви

##### Нарушения на имунната система

##### Алергични реакции

Астматичен пристъп, оток в областта на очите, устните, лицето, гърлото, затруднено дишане.

#### **Нежелани реакции, свързани с действието на комбинирания продукт**

##### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Дразнене, чувство на затопляне, парене, болезненост в мястото на приложение, повишено слюноотделяне.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: 02 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 Индекстол**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Срок на годност след отваряне на опаковката – 28 дни.

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 Индекстол**

- Активните вещества са олеандомицин, дексаметазон и индометацин. 1 g паста за устна лигавица съдържа 50 mg олеандомицин, 10 mg дексаметазон и 50 mg индометацин.
- Помощни вещества: течен парафин; смес от цетостеарилов алкохол и анионен емулгатор; метилпарахидроксибензоат; пропилпарахидроксибензоат; бял мек парафин.

#### **Как изглежда Индекстол и какво съдържа опаковката**

Индекстол паста за устна лигавица представлява хомогенна маса с бял до кремав цвят, без мирис. По 5 g паста за устна лигавица в двойно лакирани алуминиеви туби. По една туба в картонена кутия.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фарма ЕАД  
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София  
България

#### **Производител**

Балканфарма-Разград АД  
бул. Априлско въстание № 68  
7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021

