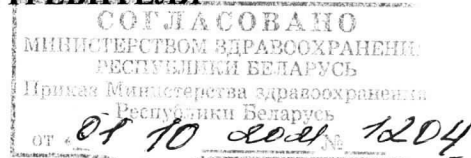


ИД КВ
8071 - 2016

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**

(листок-вкладыш)

ИНДОМЕТАЦИН
суппозитории ректальные



- Перед использованием лекарственного средства ИНДОМЕТАЦИН вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать применение/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листе-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
ИНДОМЕТАЦИН

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН): Индометацин

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

СОСТАВ

Один суппозиторий содержит:

активное вещество: индометацин 50 мг или 100 мг;

вспомогательные вещества: цетиловый спирт, твердый жир.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории ректальные

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА и код АТХ

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB01.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяется для непродолжительного симптоматического лечения острой и хронической боли при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартрит, воспаление околосуставных тканей (бурсит и/или тендинит), острый подагрический артрит.

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к индометацину и другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС) с клиническим проявлением бронхоспазма, ринита, ангионевротического отека и крапивницы;
- активная форма язвы пищеварительного тракта/кровотечения, перфорации или рецидивирующая язва пищеварительного тракта/кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизодов установленной язвы или кровотечения);
- кровотечение или перфорации желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с предыдущим приемом НПВС;
- тяжелая сердечная, печеночная или почечная недостаточность;
- назальные полипы;
- воспалительные заболевания прямой кишки (проктит), геморрой в стадии обострения, ректальное кровотечение различного генеза, в т.ч. в анамнезе;
- III триместр беременности и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 14 лет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При ректальном применении индометацина передозировка встречается крайне редко.

Симптомы: тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушения памяти, дезориентация. В тяжелых случаях - парестезии, онемение конечностей, судороги.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия жизненно важных функций. Гемодиализ неэффективен.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Сердечно-сосудистые тромботические события

- Клинические исследования нескольких ЦОГ-2 селективных и неселективных НПВС с продолжительностью до трех лет показывают повышенный риск развития тяжелых сердечно-сосудистых (СС) тромботических событий, инфаркта миокарда, и инсульта, которые могут быть фатальными. Все НПВС, как ЦОГ-2, селективные, так и неселективные, могут скрывать подобный риск. Пациенты с заранее известным СС заболеванием или факторами риска развития СС заболеваний могут подвергаться большему риску. Чтобы свести к минимуму потенциальный риск побочных СС осложнений у пациентов, проходящих лечение НПВС, следует использовать самую низкую эффективную дозу на самый короткий период времени. Врачи и пациенты должны быть осторожными в отношении появления подобных событий, даже при отсутствии предшествующих СС симптомов. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и/или симптомах серьезных СС событий и о мерах, которые следует принять при их возникновении.
- Нет убедительных доказательств о том, что сопутствующее применение аспирина уменьшает повышенный риск развития серьезных СС тромботических событий, связанных с применением НПВС. Совместное применение аспирина и НПВС увеличивает риск серьезных желудочно-кишечных (ЖК) событий (см. ЖК побочные действия).
- Два крупных, контролируемых клинических исследования ЦОГ-2 селективных НПВС для лечения боли в первые 10-14 дней после операции САВГ выявили повышенную частоту инфаркта миокарда и инсульта.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Гипертензия

НПВС, включая индометацин, могут привести к появлению гипертензии или к ухудшению предшествующей артериальной гипертензии, причем, в любом случае это может способствовать повышению частоты СС событий. У пациентов, принимающих тиазиды или петлевые диуретики может ухудшиться ответ на это лечение, при совместном применении НПВС. НПВС, включая индометацин, следует применять с

особой осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией. Кровяное давление (КД) следует контролировать в начале лечения НПВС и в ходе всего курса лечения.

8071 - 2016

Застойная сердечная недостаточность и отек

У некоторых пациентов, принимающих НПВС, наблюдается задержка жидкостей и отеки. Индометацин следует применять с особой осторожностью у пациентов с задержкой жидкостей или сердечной недостаточностью.

При исследовании пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью и гипонатриемией, индометацин ассоциируется со значительным ухудшением циркуляторной гемодинамики, что, вероятно, обуславливается угнетением простагландин-зависимых компенсаторных механизмов.

Желудочно-кишечные эффекты - риск изъязвления, кровотечения и перфорации

НПВС, включая индометацин, могут вызвать серьезные ЖК побочные реакции, включая, воспаление, кровотечение, изъязвление и перфорацию пищевода, желудка, тонкой или толстой кишки, которые могут быть фатальными. Эти серьезные нежелательные явления могут возникнуть в любое время у пациентов, проходящих курс лечения НПВС, с упреждающими на то симптомами и без них. Только для одного из пяти пациентов, у которых развивается серьезная побочная реакция со стороны верхних отделов ЖК тракта при лечении НПВС, отмечались симптомы заболевания. Язвы, сильное кровотечение или перфорация в верхних отделах ЖК тракта, вызванные НПВС, возникают приблизительно у 1 % пациентов, проходящих лечение на протяжении 3-6 месяцев, и у 2-4 % пациентов – на протяжении 1 года. Эти тенденции отмечаются как при длительном применении, причем увеличивают вероятность развития серьезного ЖК осложнения во время прохождения курса лечения, так и при кратковременной терапии.

Редко у пациентов, применяющих индометацин, кишечное изъязвление ассоциируется со стенозом и обструкцией. Появляется желудочно-кишечное кровотечение без очевидного образования язвы и перфорации уже существующих сигмовидных поражений (дивертикул, карцинома и т.д.). Редко сообщается об увеличении абдоминальной боли у пациентов с язвенным колитом или о развитии язвенного колита и регионального илеита.

НПВС следует назначать исключительно осторожно пациентам с язвенной болезнью или желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе. Пациенты с анамнестическими данными о пептической язвенной болезни и/или желудочно-кишечном кровотечении, которые используют НПВС, подвергаются в 10 раз более высокому риску развития ЖК кровотечения в сравнении с пациентами, у которых отсутствуют эти факторы риска. Другими факторами, повышающими риск ЖК кровотечения у пациентов, которые проходят лечение НПВС, являются сопутствующее применение пероральных кортикостероидов или антикоагулянтов, большая продолжительность лечения НПВС, курение, употребление алкоголя, пожилой возраст и плохое общее состояние здоровья. Большинство спонтанных сообщений о фатальных ЖК событиях касается истощенных пациентов или больных пожилого возраста и по этой причине требуется особая осторожность при лечении таких пациентов.

Чтобы свести к минимуму потенциальный риск побочных ЖК событий у пациентов, лечащихся НПВС, следует применять самую низкую эффективную дозу на возможно наиболее короткий период времени. Пациенты и врачи должны проявлять осторожность в отношении признаков и симптомов ЖК изъязвления и кровотечения во время лечения НПВС и своевременно проводить дополнительную оценку и лечение при подозреваемом серьезном побочном ЖК событии. Это должно включать прекращение применения НПВС до исключения серьезного побочного ЖК события. Для пациентов с высоким риском следует предусматривать лечение, которое не включает НПВС.

Почечные реакции

Долгосрочное применение НПВС приводит к папиллярному некрозу и другим поражениям почек. Наблюдались и почечная токсичность у пациентов, у которых почечные простагландины играют компенсаторную роль при поддержании перфузии почек. У таких пациентов применение нестероидного противовоспалительного средства может вызвать, во-первых, дозозависимое уменьшение образования простагландинов, и

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

во-вторых, уменьшение почечного кровотока. Пациенты с более высоким риском такой реакции – это пациенты с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, дисфункцией печени, принимающие диуретики и ингибиторы АПФ, пациенты с истощением объема и пациенты пожилого возраста. После прекращения лечения НПВС функция почек обычно восстанавливается.

При использовании индометацина сообщается о повышении сывороточной концентрации калия, включая гиперкалиемию, даже у пациентов без поражения почек. У пациентов с нормальной функцией почек эти реакции объясняются состоянием гипоренинемического гипоальдостеронизма.

Нарушения функции почек

Клинические исследования о применении индометацина у пациентов с почечной недостаточностью отсутствуют. По этой причине лечение индометацином не рекомендуется пациентам при снижении СКФ < 60 мл/мин/1,73 м². Если необходимо начать лечение индометацином, рекомендуется постоянный контроль функции почек.

Анафилактические/анафилктоидные реакции

Как и для остальных НПВС, могут возникнуть анафилактические/анафилктоидные реакции у пациентов без предшествующего применения индометацина. Индометацин не следует применять у пациентов с аспириновой триадой. Следует обратиться за неотложной помощью при возникновении анафилактической/анафилктоидной реакции.

Кожные реакции

НПВС, включая индометацин, могут вызвать серьезные побочные действия со стороны кожи, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, которые могут быть фатальными. Эти серьезные события могут возникнуть внезапно. Пациентов следует проинформировать насчет признаков и симптомов серьезных кожных реакций и следует прекратить применение лекарственного средства при первом появлении кожного высыпания или другого признака гиперчувствительности.

Реакции со стороны глаз

Отложения в роговице и нарушения со стороны сетчатки, наблюдались у некоторых пациентов с продолжительным лечением индометацином. Врач, назначающий лекарственный препарат, должен знать о возможной связи между замеченными изменениями и индометацином. Рекомендуется прекратить лечение, если будут замечены такие изменения. Затуманенное зрение может быть важным симптомом и требует полного офтальмологического обследования. Так как эти изменения могут быть асимптомными, рекомендуется проведение периодических офтальмологических обследований у пациентов в случае продолжительного лечения.

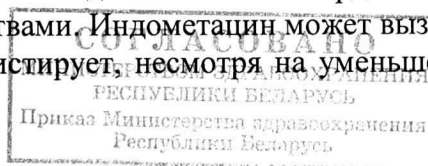
Реакции со стороны центральной нервной системы

Индометацин может ухудшить депрессию или другие психические расстройства, эпилепсию и паркинсонизм и его следует использовать с особой осторожностью у пациентов с такими состояниями. Если возникнет тяжелая побочная реакция со стороны ЦНС, применение индометацина следует прекратить.

Индометацин может вызвать сонливость и, поэтому, пациентов следует предупреждать о деятельности, требующей повышенного внимания и двигательной координации, такой, например, как управление транспортными средствами. Индометацин может вызвать также и головную боль. Головная боль, которая персистирует, несмотря на уменьшение дозы, требует прекращения лечения индометацином.

Вспомогательные вещества.

Лекарственное средство содержит цетиловый спирт, который может стать причиной развития местных кожных реакций (контактные дерматиты).



Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

В I и II триместрах беременности препарат можно назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, и лишь в минимальной эффективной дозе, продолжительность лечения должна быть настолько короткой, насколько это возможно.

Применение НПВС примерно на 20 неделе и на более поздних сроках беременности может вызвать дисфункцию почек плода, приводящую к олигогидрамниону, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденных.

Данные неблагоприятные исходы наблюдаются в среднем после нескольких дней или недель лечения, хотя в редких случаях сообщалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 ч после начала применения НПВП.

Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения лечения. При длительном периоде маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях нарушения функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных процедур, таких как обменное переливание крови или диализ.

При применении НПВП более 48 ч, необходимо проводить ультразвуковое исследование амниотической жидкости. При развитии маловодия, следует прекратить применение НПВП и продолжить наблюдение в соответствии с установленными клиническими протоколами.

Индометацин не применяется в последний триместр беременности из-за повышенного риска кровотечения и появления врожденных аномалий.

Из-за выделения с грудным молоком его применение в период грудного вскармливания противопоказано или требует прекращения кормления грудью во время лечения.

Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении: при применении индометацина возможны головокружение, сонливость, нарушения зрения или головные боли, поэтому в период лечения следует воздерживаться от вождения автотранспорта и управления механизмами, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Аспирин: не рекомендуется одновременное применение индометацина с ацетилсалициловой кислотой и другими салицилатами; контролируемые клинические исследования не выявили усиления терапевтического действия.

Другие НПВС: совместное применение индометацина и других НПВС не рекомендуется; повышает риск развития побочных действий со стороны желудочно-кишечного тракта при отсутствии или незначительном увеличении эффекта.

Дифлунизал: одновременное применение повышает концентрацию индометацина в плазме и снижает почечный клиренс индометацина; возможно развитие фатального желудочно-кишечного кровотечения; совместное применение не рекомендуется.

Антикоагулянты: индометацин усиливает действие антикоагулянтов, а также антиагрегантов, фибринолитиков.

Пробенецид: совместное применение потенцирует действие индометацина, за счет повышения его концентрации в плазме крови.

Метотрексат: одновременное применение может повысить токсичность метотрексата за счет снижения его канальцевой секреции; рекомендуется применять с осторожностью.

Циклоспорин: одновременное применение может привести к увеличению токсического действия циклоспорина, возможно за счет уменьшения синтеза почечного простаглицлина; при совместном применении необходим строгий контроль.

Литий: одновременное применение с солями лития усиливает их действие за счет повышения концентрации лития в плазме крови и снижения почечного клиренса; рекомендуется регулярный мониторинг концентрации лития в плазме.

Диуретики: одновременное применение может уменьшить мочегонный и антигипертензивный эффект петлевых (например, фуросемид), калийсберегающих и тиазидных диуретиков; рекомендуется строгое наблюдение и мониторинг диуреза; индометацин снижает активность ренина плазмы крови (АРП), может вызвать блокировку повышения активности ренина плазмы крови, вызванной фуросемидом, это необходимо учитывать при оценке АРП плазмы у больных с артериальной гипертензией; не следует одновременно применять индометацин и триамтерен; одновременное применение с калийсберегающими диуретиками может привести к повышению концентрации калия в плазме; рекомендуется мониторинг концентрации калия и функционального состояния почек.

Сердечные гликозиды/дигоксин: одновременное применение может повысить концентрацию дигоксина в плазме крови и увеличить период полувыведения дигоксина; рекомендуется строгий мониторинг концентрации дигоксина в плазме.

Антигипертензивные препараты: одновременное применение может снизить антигипертензивный эффект за счет подавления индометацином синтеза простагландинов; рекомендуется соблюдать осторожность при совместном приеме индометацина с ингибиторами АПФ (например, каптоприл) и антагонистами ангиотензина II (например, лозартан), альфа и бета-адреноблокаторами, диуретиками, гидралазином.

Фенилпропаноламин: одновременное применение повышает риск развития гипертензивного криза возможно за счет подавления синтеза простагландинов индометацином; рекомендуется соблюдать осторожность при совместном применении.

Кортикостероиды: одновременное применение повышает риск развития побочных действий со стороны желудочно-кишечного тракта (кровотечение, язва).

Алкоголь: одновременное применение повышает риск развития побочных действий со стороны желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся кровотечениями; не рекомендуется совместное применение.

Мифепристон: не рекомендуется применять НПВС в течение 8-12 дней после прекращения приема мифепристона.

Хинолоны: одновременное применение может повысить риск развития судорог у пациентов при наличии или отсутствии данных об эпилепсии или судорогах в анамнезе.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием ИНДОМЕТАЦИН без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Режим дозирования устанавливается индивидуально с учетом клинического течения заболевания. Рекомендуется начинать лечение с малых доз, увеличивая их в случае необходимости. Рекомендуется использовать наименьшую эффективную дозу. Во время лечения необходимо избегать приема спиртных напитков.

Взрослые и дети старше 14 лет

Рекомендуемая доза: по 1 суппозиторию 50 мг 1-3 раза в день или по 1 суппозиторию 100 мг 1-2 раза в день.

Пациентам, страдающим постоянными ночными болями и/или утренней скованностью, рекомендуется применение индометацина перед сном в дозе до 100 мг.

Максимальная суточная доза не должна превышать 200 мг. Применение суточной дозы, превышающей 200 мг, как правило, не увеличивает эффективность препарата, но увеличивается риск развития нежелательных реакций.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения препаратом не должна превышать 7 дней.

Пациенты пожилого возраста

В связи с более высоким риском развития нежелательных реакций применение индометацина пациентами пожилого возраста требует крайней осторожности. Рекомендуется принимать самую низкую эффективную дозу в течение как можно более короткого времени.

Дети

Безопасность применения у детей до 14 лет не установлена.

Противопоказано применение суппозиторий у детей младше 14 лет.

Инструкция по ректальному введению лекарственного средства

При использовании ректальных свечей нередко возникает спазм в животе и позыв к дефекации, поэтому перед процедурой выполните очистительную клизму или опорожните кишечник естественным путем.

Тщательно вымойте руки с мылом. Заранее приготовьте влажные салфетки или носовой платок, смоченный в воде.

Лягте на бок, прижав колени к животу. Для проведения процедуры эта поза наиболее удобна, так как позволяет свести к минимуму неприятные ощущения.

Извлеките свечу из упаковки. Свечу берут большим и средним пальцами правой руки в середине самой широкой части, указательный палец упирается в тупой конец свечи. Свечу направляют свободным концом к заднему проходу и проталкивают указательным пальцем в анальный канал до полного погружения на глубину 2-3 см. Проводите процедуру осторожно, не оказывая лишнего давления. Несмотря на то, что суппозиторий имеет обтекаемую форму, при неосторожном использовании можно травмировать слизистую оболочку.

Не вставайте с постели около 20 минут.

Протрите руки заранее приготовленной влажной салфеткой или носовым платком.

Если в течение 10 минут после введения ректальной свечи произошел позыв к дефекации, опорожните кишечник и введите новый суппозиторий. Если между введением суппозитория и дефекацией прошло больше 10 минут, дополнительная доза лекарства не требуется.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Конвенция MedDRA по частоте

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

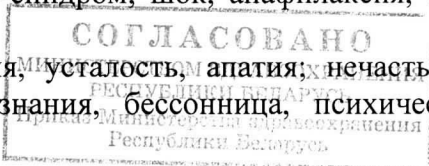
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечастые – лейкопения, петехии, экхимозы, пурпура, апластическая и гемолитическая анемия, тромбоцитопения и синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром); редкие – агранулоцитоз и гипоплазия костного мозга.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редкие – реакции гиперчувствительности, проявляющиеся зудом, крапивницей, кожной сыпью, эксфолиативным дерматитом, синдромом Стивенса-Джонсона, полиморфной эритемой, синдромом Лайелла, острый респираторный дистресс-синдром, шок, анафилаксия, отек Квинке, одышка, бронхиальная астма, отек легких.

Нарушения психики: частые – сонливость, депрессия, усталость, апатия; нечастые – спутанность сознания, возбуждение, нарушение сознания, бессонница, психические расстройства (психотические эпизоды).

Нарушения со стороны нервной системы: очень частые – головная боль, головокружение; нечастые – судороги, кома, периферическая невропатия, мышечная слабость, непроизвольные движения, парестезии, дизартрия, обострение эпилепсии и паркинсонизма.

Нарушения со стороны органа зрения: редкие – неясное зрение, диплопия, орбитальные и периорбитальные боли; очень редкие – отложения на роговице, изменения сетчатки и макулярные изменения. Эти реакции были обнаружены особенно у пациентов, длительно получающих индометацин для лечения ревматоидного полиартрита.



Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: частые – тиннит; нечастые – нарушение слуха; редкие – глухота.

Нарушения со стороны сердца: частые – отеки, сердечная недостаточность; нечастые – тахикардия, боль в груди, аритмия, сердцебиение.

Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что применение индометацина (особенно в высоких дозах и при длительном применении) можно связать со слабо повышенным риском инфаркта миокарда или инсульта.

Нарушения со стороны сосудов: частые – артериальная гипертензия; нечастые – артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень частые – тошнота, рвота; частые – боль в животе, диарея, запор; нечастые – анорексия, метеоризм, изолированные или множественные язвы, желудочно-кишечные кровотечения, стоматит, гастрит; редкие – носовое кровотечение, язвенный стоматит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечастые – желтуха и гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редкие – транзиторная эритема кожи лица и шеи.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редкие – протеинурия, нефротический синдром, интерстициальная нефропатия, почечная недостаточность, повышение мочевины в сыворотке крови и гематурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: редкие – вагинальные кровотечения, воспаление молочных желез, гинекомастия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечастые – тенезмы, проктит, ректальные кровотечения, жжение, боль, ректальный зуд; очень редкие – алопеция.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: редкие – гипергликемия и глюкозурия, гиперкалиемию.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Срок годности - 3 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

УПАКОВКА

Суппозитории ректальные, содержащие 100 мг индометацина

По 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Суппозитории ректальные, содержащие 50 мг индометацина

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,
Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45, тел./факс: (+373-22)-28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

