

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МЕТИНДОЛ РЕТАРД
(Metindol retard)

Регистрационный номер: П N013812/01

Торговое название препарата: Метиндол ретард

Международное непатентованное название (МНН): индометацин

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество:

индометацин 75,0 мг

вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая 48,6 мг; крахмал картофельный 16,2 мг; метакриловой кислоты сополимер 5,4 мг; тальк 1,8 мг; магния стеарат 3,0 мг.

Описание: Круглые таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с плоской поверхностью и срезанным краем.

Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AB01

Фармакологическое действие

Метиндол ретард обладает противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием. Механизм действия препарата связан с угнетением активности фермента циклооксигеназы и снижением синтеза простагландинов, обуславливающих появление боли, повышение температуры и увеличение тканевой проницаемости в очаге воспаления.

При суставном синдроме Метиндол ретард снижает воспаление и купирует боль в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

Фармакокинетика

Абсорбция быстрая. Биодоступность при назначении внутрь обычных таблеток, драже или капсул- 90-98%, при использовании таблеток пролонгированного действия в течение 12 ч абсорбируется 90% введенной дозы. После приема внутрь ТСмах- 2 ч, Смах- 0,69 мкг/мл.

Связь с белками плазмы- 90%. Метаболизируется в основном в печени.

T_{1/2}- 4-9 ч (показатель может варьироваться в зависимости от выраженности системного метаболизма, энтерогепатической циркуляции и реабсорбции). Выводится почками на 70 %, причем 30 % в неизменном виде, и ЖКТ - 30%. Проникает в грудное молоко, при использовании матерью 200 мг препарата в день в молоке определяется от 0,5 до 2 мг. Препарат не удаляется при диализе.

Показания к применению

Применять строго по назначению врача!

Препарат предназначен для симптоматической терапии воспалительных заболеваний, сопровождающихся болевым синдромом.

- анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева) и другие воспалительно-ревматические заболевания позвоночника;
- подагрический артрит;
- ревматоидный артрит;
- болевой синдром, при заболеваниях позвоночника;
- ревматические заболевания мягких тканей;
- болевой синдром и воспаление после травм и оперативных вмешательств (гинекологических, стоматологических и др.).

Противопоказания

- врожденные пороки сердца (тяжелая коарктация аорты, атрезия легочной артерии, тяжелая тетрада Фалло), препарат противопоказан в период после аортокоронарного шунтирования;
- нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- беременность, период лактации;
- известная гиперчувствительность к индометацину и другим компонентам препарата;
- указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты – риносинусит, крапивница, полипы слизистой носа, астма);
- эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка и/или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- обострение воспалительных заболеваний кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- детский и юношеский возраст (до 18 лет).

С осторожностью следует применять препарат при:

Ишемической болезни сердца, цереброваскулярных заболеваниях, нарушениях кроветворения (лейкопения и анемия), застойной сердечной недостаточности, дислипидемии/гиперлипидемии, тромбоцитопении, сахарном диабете, заболеваниях периферических артерий, артериальной гипертензии, курении, циррозе печени с портальной гипертензией, клиренсе креатинина менее 60 мл/мин, непосредственно сразу после хирургического вмешательства; при наличии амнестических данных о развитии язвенного поражения ЖКТ, при наличии инфекции *Helicobacter pylori*, в пожилом возрасте, при длительном использовании НПВП, частом употреблении алкоголя, тяжелых соматических заболеваниях, сопутствующей терапии следующими препаратами: антикоагулянты (напр. варфарин), антиагреганты (напр. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (напр.

преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (напр. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Также следует соблюдать осторожность при назначении Метиндола ретарда пациентам, страдающим психическими расстройствами, депрессией, паркинсонизмом, эпилепсией. Для снижения риска развития нежелательных явлений следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Способ применения и дозы

Метиндол ретард принимают внутрь, не разжевывая, во время или непосредственно после еды, запивая достаточным количеством воды или молока.

Взрослым назначают по 1 или 2 таблетки в течение суток, в зависимости от тяжести заболевания и индивидуальной переносимости.

Не следует превышать дозу более 150 мг в сутки.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия, боль в животе, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, нарушение функции печени (повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия), изъязвление слизистой оболочки ЖКТ (в т.ч. с перфорацией и/или кровотечением).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность, чрезмерная утомляемость, сонливость, депрессия, периферическая невропатия.

Со стороны органов чувств: нарушение вкуса, снижение слуха, шум в ушах, диплопия, нечеткость зрительного восприятия, помутнение роговицы, конъюнктивит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: развитие (усугубление) явлений хронической сердечной недостаточности, тахикардия, отечный синдром, повышение АД.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, протеинурия, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, некроз сосочков.

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: кровотечение (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), анемия (в т.ч. гемолитическая и апластическая), лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, агранулоцитоз, тромбоцитопеническая пурпура.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд кожи, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм; в единичных случаях - фотосенсибилизация, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), узловатая эритема, анафилактический шок.

Лабораторные показатели: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, гипергликемия, глюкозурия, гиперкалиемия.

Прочие: асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями), усиление потоотделения, апластическая анемия, аутоиммунная гемолитическая анемия.

Передозировка

Симптомы:

Клиническая картина передозировки препаратом Метиндол ретард характерна для индометацина и включает следующие симптомы: тошнота, рвота, сильная головная боль, головокружение, нарушения памяти и дезориентация. В более тяжелых случаях наблюдаются парестезии, онемения конечностей и судороги.

Лечение:

Лечение заключается в быстром выведении препарата из организма и применении соответствующих симптоматических средств. Индометацин нельзя вывести из организма посредством гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Этанол, колхицин, ГКС и кортикотропин повышают риск развития ЖКТ кровотечений. Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств; усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, тромболитиков (алтеплазы, стрептокиназы и урокиназы) - возникает риск развития кровотечений.

Снижает эффект диуретиков, на фоне применения калийсберегающих диуретиков возрастает риск гиперкалиемии; снижает эффективность урикозурических и гипотензивных лекарственных средств (в т.ч. бета-адреноблокаторов); усиливает побочные эффекты глюкокортикостероидов, ацетилсалициловой кислоты, эстрогенов, др. НПВП.

Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность (очевидно, за счет подавления синтеза простагландинов в почках).

Цефамандол, цефаперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликсамицин повышают частоту развития гипопротромбинемий и опасность кровотечений.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию индометацина.

Усиливает токсичность зидовудина (за счет ингибирования метаболизма); у новорожденных повышает риск развития токсических эффектов аминокликозидов (т.к. снижает почечный клиренс и повышает концентрацию в крови).

Одновременный прием с ингибиторами обратного захвата серотонина повышает риск развития ЖКТ кровотечений.

Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Совместное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксичных эффектов.

Особые указания

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.

Необходимо контролировать функцию печени, клеточный состав периферической крови.

Для предупреждения и уменьшения диспепсических явлений следует использовать антацидные ЛС.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия по 75 мг.

По 25 таблеток в блистеры из ПВХ-алюминиевой фольги. Один или два блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия

Производитель:

Ай Си Эн Польша Жешув АО

35-959 Жешув, ул. Пшемислова 2, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Майлан Фарма», Россия

109028, г. Москва, Серебряническая наб., д. 29, эт. 9

Тел. +7(495) 660-5303

Факс +7(495) 660-5306