

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

H-S

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

METINDOL, 50 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 gram maści zawiera 50 mg indometacyny (*Indometacinum*).
Substancje pomocnicze – patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy METINDOL w postaci maści przeznaczony jest do leczenia miejscowego bólu w przebiegu zaostrzeń chorób reumatycznych takich jak: reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze przewlekłe zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, dna, choroba zwyrodnieniowa stawów oraz w ostrych stanach zapalnych tkanek okołostawowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci o masie ciała powyżej 25 kg:
wycisnąć z tuby pasek maści METINDOL o długości około 2,5 cm.
Wcierać w miejsce bolące 2 razy na dobę.
Dorośli:
wycisnąć z tuby pasek maści METINDOL o długości około 5 cm.
Wcierać w miejsce bolące 3 razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na indometacynę lub substancje pomocnicze. Nie stosować na błony śluzowe lub uszkodzoną skórę.

Indometacyny podawanej ogólnie nie należy stosować u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią, u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, nadwrażliwych na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy podawać z ostrożnością pacjentom z niewydolnością wątroby i (lub) nerek. Rzadko, u pacjentów leczonych indometacyną obserwowano zapalenie wątroby i żółtaczkę.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młocowska 15

Stosowana w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, indometacyna może maskować objawy stanu zapalnego.

Indometacyna musi być stosowana z ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, padaczką i chorobą Parkinsona, ponieważ może powodować zaostrzenie się objawów chorobowych.

Indometacynę należy stosować z ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi, ponieważ może ona hamować agregację płytek krwi. Działanie to zazwyczaj przemija po 24 godzinach od zakończenia leczenia indometacyną.

U pacjentów z niewydolnością nerek, serca lub wątroby zalecana jest ostrożność w stosowaniu indometacyny, ponieważ może ona powodować niewydolność nerek. Należy wówczas stosować jak najmniejsze, skuteczne dawki indometacyny i monitorować pracę nerek.

Indometacynę należy stosować z ostrożnością u pacjentów z astmą i astmą w wywiadzie

Nie należy stosować indometacyny jednocześnie z innymi produktami leczniczymi z grupy NLPZ.

Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem leczniczym.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Obserwowano następujące interakcje indometacyny podawanej ogólnie:

- Kwas acetylosalicylowy może zmniejszać stężenie indometacyny we krwi.
- Podanie z indometacyną diflunisalu lub probenecydu powoduje zwiększenie stężenia indometacyny w osoczu.
- Jednoczesne stosowanie indometacyny z lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi (np. hydralazyna, furosemid, diuretyki tiazydowe, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, np. atenolol, oksprenolol, propranolol) może spowodować zmniejszenie ich działania przeciwnadciśnieniowego.
- Indometacyna podawana jednocześnie z produktami leczniczymi zawierającymi lit może zwiększać jego stężenie w osoczu. Zaleca się monitorowanie stężenia litu w surowicy.
- Zaleca się ostrożność podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych w czasie leczenia metotreksatem, ponieważ poprzez zmniejszenie sekrecji kanalikowej zwiększa się jego stężenie we krwi, co może spowodować zwiększenie toksyczności.

Stwierdzono zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego podczas jednoczesnego stosowania NLPZ z kortykosteroidami.

Indometacyna nie powinna być stosowana wcześniej niż 8 do 12 dni od zakończenia terapii mifeprystonem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów leczonych równocześnie lekami przeciwzakrzepowymi, glikozydami nasercowymi, chinolonami i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne należy stosować ostrożnie u pacjentów zażywających cyklosporynę.

Indometacyna stosowana miejscowo na duże powierzchnie ciała może również powodować oddziaływania z innymi lekami.

4.6 Cięża lub laktacja

Stosowanie podczas ciąży

Indometacyna jest przeciwwskazana do stosowania u kobiet w ciąży. Należy uprzedzić pacjenta, że produkt leczniczy Metindol w postaci maści można stosować jedynie po konsultacji z lekarzem.

Stosowanie w okresie laktacji

Indometacyna jest przeciwwskazana do stosowania u kobiet w okresie karmienia piersią. Należy uprzedzić pacjenta, że produkt leczniczy Metindol w postaci maści można stosować jedynie po konsultacji z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących wpływu Metindolu stosowanego miejscowo na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Indometacyna w postaci maści rzadko wywołuje działania niepożądane. Podczas stosowania indometacyny w postaci maści mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne.

Przedstawione poniżej działania niepożądane obejmują, te które odnotowano w przypadku produktów leczniczych stosowanych ogólnie zawierających indometacynę.

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco:

często ($\geq 1/100 < 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000 < 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000 < 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, któremu mogą towarzyszyć wymioty, szumy uszne, ataksja, drżenie, zawroty głowy, bezsenność. Jeśli ból głowy nie mija, pomimo zmniejszenia dawek indometacyny, lek należy odstawić.

Rzadko: senność, depresja, zmęczenie.

Bardzo rzadko: zawroty głowy, ospałość, dezorientacja, zaburzenia psychiczne, omamy, bezsenność, lęk, parastezje, drgawki, objawy neuropatii obwodowej.

Objawy te zazwyczaj przemijają wraz ze zmniejszeniem dawki indometacyny.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, wymioty, niestrawność, ból w nadbrzuszu.

Rzadko: biegunki, ból brzucha, zaparcia.

Przyjmowanie indometacyny z mlekiem zmniejsza występowanie działań niepożądanych.

Bardzo rzadko: choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwotoki z przełyku, żołądka, jelit, anoreksja. Mogą pojawić się również krwawienia z przewodu pokarmowego mimo braku owrzodzeń. W takim przypadku należy przerwać podawanie indometacyny.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: trombocytopenia, anemia (w tym anemia hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza, leukopenia.

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, bóle gałki ocznej, światłowstręt, niedowidzenie toksyczne, ślepotą zmierzchowa, rozszerzenie źrenic obserwowano u pacjentów z chorobami reumatycznymi leczonych długotrwale indometacyną. Dlatego u tych pacjentów zalecane są konsultacje okulistyczne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: świąd, pokrzywka, wysypka plamkowa, rumień guzowaty, złuszczone zapalenie skóry, łysienie, rumień wielopostaciowy.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: obrzęki, nadciśnienie tętnicze.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: zaburzenia oddychania, bezdech, astma, skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą lub chorobami alergicznymi w wywiadzie.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: zapalenie nerek, zespół nerczycowy, niewydolność nerek.

4.9 Przedawkowanie

Nie znane są objawy przedawkowania maści zawierającej indometacynę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego
Kod ATC: M02A A23

Indometacyna wykazuje działanie przeciwzapalne. Mechanizm działania polega na hamowaniu aktywności cyklooksygenaz COX-1 i (lub) COX-2, co powoduje zahamowanie syntezy i (lub) uwalnianie prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań dotyczących farmakokinetyki leku po miejscowym zastosowaniu. Wchłanianie indometacyny z maści przez skórę wykazuje duże różnice osobnicze (od 0,1% do 7%) i zależy od miejsca (skóra miękka, skóra twarda na dłoniach lub łokciach) oraz sposobu zastosowania (wcieranie, wcieranie plus opatrunków okluzyjny). W celu lepszego wchłaniania stosuje się jonoforezę. Po podaniu doustnym maksymalne stężenie indometacyny we krwi występuje po około dwóch godzinach. Wchłanianie indometacyny może być spowolnione przez jednoczesne podanie indometacyny z pokarmem lub ze środkami zobojętniającymi zawierającymi glin lub magnez. Indometacyna wiąże się z białkami osocza w 99%. Przenika przez łożysko. Osiąga małe stężenia w mleku.

Okres półtrwania postaci podanej doustnie wynosi od 2,6 godzin do 11,2 godzin; u dzieci mieści się w granicach od 15 do 30 godzin. Indometacyna jest metabolizowana w wątrobie do glukuronidów,

przechodzi również N-deacetylację. Indometacyna i jej pochodne przechodzą przez krążenie jelitowo-wątrobowe. Wydalanie indometacyny i jej metabolitów odbywa się głównie w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Z badań toksyczności przeprowadzonych u szczurów i myszy wynika, iż indometacyna po podaniu doustnym nie wywołuje nacieków i nie działa rakotwórczo. Podawana doustnie w dawkach 0,5 mg/kg/dobę nie wpływa na płodność myszy i szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polietylen niskocząsteczkowy AC 617 A
Parafina ciekła

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wewnętrznie lakierowana tuba aluminiowa z nadrukiem, z membraną i zakrętką z polietylenu lub polipropylenu o pojemności 30 g umieszczona w pudełku tekturowym z ulotką.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie ma specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1430

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

**9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

13.06.1980
02.01.1990
17.05.1999
07.07.2004
14.06.2005

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodsza 15

2008-02-28