Indomethacin -B Capsule Indomethacin 25 mg, Vitamin B1 (Thiamine hydrochloride) 50mg



Composition:

Each Indomethacin-B capsule contains indomethacin 25 mg, vitamin B1 (thiamine hydrochloride) 50 mg

Pharmacological effect:

Indomethacin is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that exhibits antipyretic and analgesic properties.

Indomethacin is a potent inhibitor of prostaglandin synthesis, its mode of action may be due to a decrease of prostaglanding in peripheral tissues. Vitamin B1 is a nerves pain reliever. Indications .

1. Moderate to severe rheumatoid arthritis including acute flares of chronic

- 2. Moderate to severe ankylosing spondylitis.
- 3. Moderate to severe osteoarthritis.
- 4. Acute painful shoulder (bursitis and/or tendinitis).
- 5. Acute gouty arthritis

Contraindications:

- indomethacin -B is contraindicated in patients with known

hypersensitivity to active material or the excipients .

- Indomethacin-B should not be given to patients who have experienced asthma, urticaria, or allergic-type reactions after taking aspirin or other

- Indomethacin-B is contraindicated in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery

Warnings:

Indomethacin-B is used with caution in people with heart failure and

Indomethacin -B can cause gastrointestinal (GI) adverse events including inflammation, bleeding, ulceration,

Long-term administration of NSAIDs has resulted in renal papillary necrosis and other renal injury.

Skin reactions and blood disturbance rarely occur with indomethacin. Borderline elevations of one or more liver tests may occur with taking indomethacin.

Indomethacin -B should not be administered to patients with this form of aspirin sensitivity and should be used with caution in patients with preexisting asthma.

Drug Interactions:

ACE-Inhibitors and Angiotensin II Antagonists :

NSAIDs may diminish the antihypertensive effect of these drugs. Aspirin:

The use of indomethacin in conjunction with aspirin or other salicylates is not recommended, the incidence of gastrointestinal side effects was significantly increased with combined therapy.

Beta-Adrenoceptor Blocking Agents:

Blunting of the antihypertensive effect of beta-adrenocentor blocking agents by indomethacin has been reported. Digoxin:

Indomethacin increases the serum concentration and prolong the half-life of digoxin. NSAIDs:

The concomitant use of indomethacin with other NSAIDs is not recommended

Oral Anticoagulants:

When any additional drug, including indomethacin, is added to the treatment of patients on anticoagulant therapy, the patients should be observed for alterations of the prothrombin time.

Probenecid:

When indomethacin is given to patients receiving probenecid, the plasma levels of indomethacin are likely to be increased.

Pregnancy and lactation:

- Pregnancy Category C

In late pregnancy, as with other NSAIDs, indomethacin should be avoided because it may cause premature closure of the ductusarteriosus.

Indomethacin should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

- Use in Nursing Mothers

Indomethacin is excreted in the milk of lactating mothers. Indomethacin is not recommended for use in nursing mothers.

Pediatric Use

Safety and effectiveness in pediatric patients 14 years of age and younger has not been established.

The suggested starting dose is 1 to 2 mg/kg/day Indomethacin given in divided doses. Maximum daily dosage should not exceed 3 mg/kg/day or 150 to 200 mg/day.

Side effects:

Nausea, vomiting, Dyspepsia (including indigestion, heartburn and epigastric pain), diarrhea, abdominal distress or pain, constination,

headache, dizziness, vertigo, somnolence, depression and fatigue including malaise and listlessness, tinnitus,

Dosage and administrations:

13- capsules daily with food or as directed by the doctor. Packaging

Indomethacin-B carton package contains 30 capsules within 3 blisters.

Storage condition

Keep the product in a dry place at temperature (15 - 30)°C out of the reach of children.

> -A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
>
> The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and isks. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

> > Reva Pharmaceutical Industry - Syria

اندو میتاسین - ب (كبسول)

ريضا فارميا

إندوميتاسين ٢٥ملغ، فيتامين ب١ (ثيامين هيدروكورايد) ٥٠ملغ

التركيب: كل كيسو لة إندو ميتاسين-ب تحوى: إندو ميتاسين ٢٥ ملغ، فيتامين ب١ (ثیامیس هیدر و کور ایسد) ۵۰ ملیغ

التأثير الدوائس : يعتبر الاندوميتاسين من مضادات الالتهاب غير الستير و نيدية، ويبدى خصائص خافضة للحرارة ومسكنة للألم الأندوميتاسين مثبط قوى الصطناع البروستاغلاندين ،وقد ترجع الية تأثيره إلى تخفيض البر وستاغلاندين في الأنسجة المحيطية. يسكن فيتامين ب١ من آلام الأعصاب.

١. التهاب المفاصل الرثوي المعتدل إلى الشديد بما في ذلك الهجمات الحادة من المرض المزمن.

٢. التهاب الفقار الرثوري المعتدل إلى الشديد.

٣. التهاب عظمي مفصلي المعتدل إلى الشديد.

ألم الكتف الحاد (التهاب الجراب و/أو التهاب الوتر).

التهاب المفاصل النقر سي الحاد.

مضادات الاستطباب • - يعتبر إندوميتأسين-ب مضاد استطباب لدى المرضى الذين يعانون من فرط

الحساسية المعروفة للمواد الفعالية أو لأي من السواغات. - لا يعطي إندو ميتاسين-ب للمر ضبي الذين يعانون من الربو ، الشرى، أو تفاعلات الحساسية التالية لتناول الأسبرين أو مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى.

- يعتبر إندو ميتاسين-ب مضاد استطباب لدى المرضي الذين أجروا عملية جراحة لزرع مجازة الشريان التاجي. التحذيا ات٠

يستخدم إندوميتاسين-ب بحذر عند الأشخاص المصابين بقصور قلبي وارتفاع

توتر شریانی يمكن أن يسبّب إندو ميتاسين-ب أثار معديـة معويـة ضارة بما في ذلك حدوث

الالتهاب، والنزيف، القرحة. قد يؤدى الأستَعمال على المدى الطويل لمضادات الالتهاب غير الستيرونيدية إلى النخر الحليمي الكلوي وغيرها من الإصابات الكلوية.

نادر أ ما يحصلَ اندفاعات جلدية، و اضطر ابات دموية مع الاندو ميتاسين.

ظهّرت أرتفاعات حديمة في وأحد أو أكثر من الآختبارات الكبدية مع تناول الأندو ميتاسين.

يجب ألَّا يعطَّى إندو ميتاسين-ب للمرضى الذين يعانون من حساسية للأسبيرين ويجب أن يستعمل بحذر لدى مرضى الربو الموجود مسبقاً لديهم .

التداخلات الدوانية: مثبطاتACE ومناهضات الأنجيو تنسين من النمط الثاني:

قد تخفى مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية من التأثير الرافع لضغط الدم العائد لهذه الأدوية.

الأسبرين:

لا ينصب باستخدام الإندوميتاسين بالتزامن مع الأسبرين أو الساليسيلات الأخرى. يـز داد حَـدوث الأثـأر الجانبيـة المعديـة المعويـة عنـد المعالجـة التشـار كية .

المر كبات الحاصرة لمستقبلات بيتا الأدرينر جية:

قد تم الإسلاغ أن الأندو متناسين بقلل من التأثير الخافض للضغط العائد للمركبات الحاصرة لمستقبلات بيتا الأدرينر جية. الديحو كسين:

يؤدى الإندوميتاسين لزيادة تركيز المصل وإطالة عمر نصف الديجوكسين. مضاّدات الالتهاب غير الستيرونيدية:

لا ينصح بالاستخدام المتزامن للأندوميثاسين مع مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية الأخرى.

مضادات التخثر الفموية : عند اضافة أي أدوية أخيري، يمنا في ذلك الاندوميتاسين، لعبلاج المرضيي

المعالجين بمضَّدات التختر، ينبغي عليَّهم ملاحظة حدوث تبدَّلات في زمنَ البروثرومبين. البروبينسيد:

عندمًا يعطى الإندوميتاسين إلى المرضى الذين يتلقون البروبينسيد، من المرجح أن تز داد مستويات البلازما من الإندوميتاسين.

الحمل و الارضاع:

التصنيف الحملي من الفئة C الحمل: ينبغي تجنب إندوميتاسين في أواخر الحمل، كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير السنيرونيدية الأخرى، لأنه قد يسبب إغلاق سابة، لأو أنه للقناة

يستُخدم المستحضر خلال الحمل فقط إذا كانت الفو إند المحتملة من تناوله تفوق

المخاطر المحتملة على الحنين. الاستخدام لدى الأمهات آلمر ضعات :

يفرز الإندوميتاسين في حليب الأمهات المرضعات. ولا ينصح باستخدامه لديهن. الأستخدام عند الأطفال:

لم تثبت سلامة وفعالية المستحضر عند الأطفال المرضي ذوي ١٤ عاما و ما

الجرعة البدئية المقترحة هي ١-٢ ملغ / كغ / يوم من الإندوميتاسين تعطى على جر عات مقسمة. يجب أن لا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى ٣ ملغ / كغ / يوم أو ١٥٠-٢٠٠ ملغ / يوم. التأثير ات الحانبية:

غثيان ،إقياء ،عسر هضم (بما في ذلك تخمة ،حرقة الفؤاد ،ألم شرسوفي) ،إسهال ،انز عاج أو الم بطني، إمساك صداع ، دوخة ، دوار ، نعاس . اكتئاب و تعب بما في ذلك التوعُّك و الخمول طنين الأذنين .

الجرعة والاستعمال: ٢-١ كبسو لات يومياً أثناء الطعام أو حسب إرشادات الطبيب.

التعبئة: عبوة كرتونية إندوميتاسين ب تحوى ٣٠ كبسولة ضمن ٣ بليستر. شروط الحفظ: يحفظ المستحضر في مكان جاف بدرجة حرارة (١٥ - ٣٠) درجة منوية بعيداً عن متناول الأطفال.

> لدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافأ للتعليمات يعرضك للخطر عوره متحصص ويور حتى مصحب ومستعد عدية نفويت بورضت مصحر تُبَع يتقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعدال التنصير من عليها وتطبعات الصيتلي الذي صرفها ك والطبيب والصيائي هما الطبير إن في الدراء ويتقعه وشرر رد. لاتكور صرف الدراء يدرن وصفة طبية. لانترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

> > إنتاج شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا