

**Composition:**

Each INDOMETHACIN-REVA Suppository contains: Indomethacin 100 mg.

Pharmacological Properties:

Indomethacin belongs to non-steroidal anti-inflammatory drugs, it competitively inhibits COX-1 and COX-2 cyclooxygenase, it is a potent inhibitor of prostaglandin synthesis, with high anti-inflammatory activity and has analgesic and antipyretic properties.

Indications:

INDOMETHACIN-REVA Suppositories are indicated for the treatment of:

- Rheumatoid arthritis and moderate to severe juvenile rheumatoid arthritis.
- Ankylosing spondylitis.
- Degenerative joint disease of the hip.
- Acute gouty arthritis.
- Pains and symptoms associated with primary dysmenorrhea.
- Low back pains (lumbar pain).
- Inflammation, pain and edema after orthopedic procedures.
- Acute musculoskeletal disorders: such as bursitis, synovitis, tendinitis and tenosynovitis.

Contraindications:

INDOMETHACIN-REVA should not be used in the following cases:

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the components of the product.
- People with a peptic ulcer or a previous history of gastro-intestinal ulceration.
- Patients with severe asthma attacks, allergic rhinitis caused by the use of non-steroidal anti-inflammatory drugs.
- Patients with inflammation or bleeding in the rectum.
- During the third trimester of pregnancy.

Warnings & Precautions:

Caution should be exercised when INDOMETHACIN-REVA is used in patients with:

- Psychiatric problems, Parkinson's disease or epilepsy.
- Heart disorders or high blood pressure.
- Impairment in renal or hepatic function.
- Elderly patients.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Indomethacin should not be used during the first and second trimesters of pregnancy unless the potential benefits outweigh the risks. Indomethacin is contraindicated during the last trimester of

pregnancy.

Lactation: Indomethacin is excreted in breast milk. Administration of indomethacin is not recommended in breast-feeding mothers.

Drug Interactions:

- Diflunisal: Concomitant use with indomethacin may lead to increased plasma levels of indomethacin and decreased renal clearance.
- Aspirin: The concomitant use of aspirin and other salicylates with indomethacin should be avoided due to its significant gastro-intestinal effects.
- Probenecid and methotrexate: Concomitant use may increase plasma levels of indomethacin.
- Antihypertensives and diuretics: The concomitant use of indomethacin may reduce the effect of antihypertensive drugs (beta-blockers, ACEs, ARBs, alpha-blockers) and diuretics.
- Corticosteroids: The risk of gastrointestinal bleeding and ulcers with NSAIDs may be increased when used concomitantly with corticosteroids.
- Vancomycin: Concomitant administration with indomethacin should be used with caution due to the possibility of nephrotoxic effects.
- Digoxin: Increased plasma concentrations and a prolongation of the half-life of digoxin have been reported with co-administration of indomethacin. Therefore, serum digoxin levels should be monitored when they are used concomitantly.

Driving & Using Machines:

Patients may experience dizziness, drowsiness, visual disturbances, or headaches, so caution should be exercised when driving or operating machinery.

Side Effects:

Headache, dizziness, depression, nausea, vomiting, abdominal pain, single or multiple ulcers, increased blood pressure, fluid retention, edema, skin rash, urticaria, itching and irritation of the rectal mucosa, diarrhea or constipation.

Dosage & Administration:

In Adults: One suppository once or twice a day. The daily dose should not exceed 200 mg.

Storage:

Store at a temperature below 25°C.
Keep out of reach of children.

Packaging:

Each INDOMETHACIN-REVA Carton Box contains 10 Suppositories in two PVC/PE strips.

-A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
-Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
-The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
-Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministries - Union of Arab Pharmacies

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

002026 / R02



الإرضاع: يفرز الإندوميثاسين في حليب الثدي. لا ينصح بإعطاء الإندوميثاسين للأمهات المرضعات. **التداخلات الدوائية:**

- ديفلوزال: الاستخدام المتزامن مع الإندوميثاسين قد يؤدي إلى زيادة مستويات البلازمية للإندوميثاسين وانخفاض التصفية الكلوية.
- الأسبيرين: يجب تجنب الاستخدام المتزامن للأسبيرين والساليصيلات الأخرى مع الإندوميثاسين لما له من تأثيرات معدية وموعية كبيرة.
- البروبيسيند والمينوتريكسات: قد يؤدي الاستخدام المتزامن إلى زيادة مستويات الإندوميثاسين في البلازما.
- خافضات ضغط الدم والمدرات البولية: يمكن أن يقلل الاستخدام المتزامن للإندوميثاسين من تأثير الأدوية الخافضة لضغط الدم (حاصرات بيتا، مثبطات ACEs، ARBs، حاصرات ألفا) والمدرات البولية.
- الكورتيكوستيرويدات: قد يزداد خطر حدوث نزيف معدي معوي وقرحة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية عند الاستخدام المتزامن مع الكورتيكوستيرويدات.
- الفانكوميسين: يجب الحذر عند تناول المتزامن مع الإندوميثاسين بسبب إمكانية حدوث تأثيرات كلوية سامة.
- النيجوكسين: تم الإبلاغ عن حدوث زيادة في التراكيز البلازمية وتناول في العمر النصفى للنيجوكسين عند تناول المتزامن مع الإندوميثاسين. لذلك، يجب مراقبة مستويات النيجوكسين في الدم عند استخدامهما بشكل متزامن.

القيادة واستخدام الآلات:

قد يعاني المرضى من الدوخة أو النعاس أو اضطرابات في الرؤية أو الصداع، لذلك يجب توخي الحذر عند قيادة السيارة أو تشغيل الآلات.

التأثيرات الجانبية:

صداع، دوخة، اكتئاب، غثيان، إقياء، ألم بطني، تقرحات مفردة أو متعددة، ارتفاع ضغط الدم، احتباس السوائل، وذمة، طفح جلدي، شرى، حكة وتيج في الغشاء المخاطي للمستقيم، إسهال أو إمساك.

الجرعة والاستعمال:

لدى البالغين: تحميلية واحدة مرة أو مرتين في اليوم. يجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية ٢٠٠ ملغ.

الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ °م. يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية إندوميثاسين - ريفا تحتوي على ١٠ تحاميل ضمن شريطي PVC/PE.

التركيب:

كل تحميلية إندوميثاسين - ريفا تحتوي على:

إندوميثاسين ١٠٠ ملغ.

الخصائص الدوائية:

ينتمي الإندوميثاسين إلى الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدي، يعمل على تثبيط إنزيمات الأكسدة الحلقية COX-1 و COX-2 بشكل تنافسي، وهو مثبط قوي لاصطناع البروستاغلاندينات، وذو فعالية عالية مضادة للالتهاب كما يملك خصائص مسكنة للألم وخافضة لحرارة.

الاستطبابات:

تُستطب تحاميل إندوميثاسين- ريفا لعلاج:

- التهاب المفاصل الرثياني والتهاب المفاصل الرثياني الشبائي المعتدل إلى الشديد.
- التهاب الفقار اللاصق.
- داء المفاصل التنكسي في الورك.
- التهاب المفاصل النقرسي الحاد.
- الآلام والأعراض المصاحبة لعسر الطمث الأولي.
- آلام أسفل الظهر (الألم القطني).
- حالات الالتهاب والآلام والوذمة بعد إجراءات تقويم العظام.
- الاضطرابات العضلية الهيكلية الحادة: مثل التهاب الجراب، التهاب الغشاء الزليلي، التهاب الوتر وغمد الوتر.

مضادات استطباب:

لا ينبغي استخدام إندوميثاسين - ريفا في الحالات التالية: فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من مكونات المستحضر.

- الأشخاص الذين يعانون من قرحة هضمية أو تاريخ سابق لتقرحات الجهاز الهضمي.

- المرضى الذين يعانون من نوبات ربو حادة، التهاب أنف تحسسي ناتج عن استخدام الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدي.

- المرضى الذين يعانون من التهاب أو نزيف في المستقيم.

- خلال الثلث الثالث من الحمل.

التحذيرات والاحتياطات:

يجب الحذر عند استخدام إندوميثاسين - ريفا لدى

المرضى الذين يعانون من:

- مشاكل نفسية أو داء باركنسون أو الصرع.
- اضطرابات قلبية أو ارتفاع ضغط الدم.
- ضعف في الوظيفة الكلوية أو الكبدية.
- المرضى كبار السن.

الحمل والإرضاع:

الحمل: لا ينبغي استخدام الإندوميثاسين خلال الثلث الأول والثاني من الحمل ما لم تكن الفوائد المرجوة أكبر من المخاطر. يعتبر الإندوميثاسين مضاد استطباب خلال الثلث الأخير من الحمل.