

INDOMETHACIN-B Capsules



Composition:

Each INDOMETHACIN-B Capsule contains:
Indomethacin 25 mg.
Thiamine hydrochloride (vitamin B1) 50 mg.

Mechanism of Action:

Indomethacin is a non-steroidal anti-inflammatory, and it exhibits antipyretic and analgesic properties. Indomethacin is a potent inhibitor of prostaglandin synthesis, which is produced through inhibition of the cyclooxygenase (COX-1, COX2). Thiamine (Vitamin B1) works to inhibit the transmission of nerve impulses and thus has an analgesic effect on neuropathic pains.

Pharmacokinetics:

Indomethacin is rapidly and almost completely absorbed from the gastrointestinal tract following oral ingestion. Peak plasma levels occur in 0.5 - 2 hours in fasting subjects, longer if taken with or after food. More than 90% is bound to plasma proteins. It is distributed in the synovial fluid and crosses the blood-brain barrier and the placenta. It is metabolized in the liver and converted to inactive metabolites. Half-life in plasma is variable from 2-11 hours. It is mainly excreted in the urine, lesser amounts in the feces.

Thiamine is well absorbed from the gastrointestinal tract following oral administration. It is widely distributed to most body tissues. Thiamine is not stored to any appreciable extent in the body; amounts in excess of the body's requirements are excreted in the urine as unchanged thiamine or metabolites.

Indications:

INDOMETHACIN-B is indicated in the following cases:

- Moderate to severe rheumatoid arthritis including acute flares of chronic disease.
- Moderate to severe ankylosing spondylitis.
- Moderate to severe osteoarthritis.
- Acute painful shoulder (bursitis and/or tendinitis).
- Acute gouty arthritis.

Contraindications:

INDOMETHACIN-B is not indicated in patients who:

- Are hypersensitive to the active material or the excipients.
- Have experienced asthma, urticaria or allergic reactions after taking other NSAIDs.
- In the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.
- Have an active or pre-bleeding peptic ulcer or recurrent peptic ulcer.

Warnings & Precautions:

INDOMETHACIN-B should use with caution in people with:

- History of high blood pressure, congestive heart failure, peripheral arterial disease or renal disease.
- Mental health problems e.g. mood changes or epilepsy or parkinson's diseases.
- Severe infection.
- Previous complaint related to gastrointestinal diseases including ulcerative colitis, Crohn's disease, ulceration, bleeding and perforation.
- Asthma.

Indomethacin may be associated with a small increased risk of heart attack (myocardial infarction) or stroke.

Thiamine could give false positive results for urobilinogen determination by the Ehrlich's reaction.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category C, indomethacin should be

avoided during pregnancy because it may cause premature closure of the ductus arteriosus.

Lactation: Indomethacin is excreted in the milk of lactating mothers. Indomethacin is not recommended for use during lactation.

Drug Interactions:

Antihypertensive drugs (e.g., Angiotensin II receptors antagonists and Beta-blockers): NSAIDs including indomethacin 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.

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: 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.

Diuretics: NSAIDs can reduce natriuretic effect of furosemide and thiazide diuretics.

Side Effects:

Most common adverse reactions are headache, dizziness, dyspepsia (heartburn and epigastric pain), nausea, diarrhea, abdominal pain, constipation, vertigo, somnolence, depression and fatigue including malaise and listlessness, tinnitus.

Driving & Using Machines:

INDOMETHACIN-B generally has no adverse effects on the ability to drive and use machinery.

Dosage & Administration:

Adults:

- The dosage for rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis and osteoarthritis is one capsule 2 or 3 times a day.
- The dosage for acute painful shoulder (bursitis and/or tendinitis) is one capsule 3 or 4 times a day.
- The dosage for acute gouty arthritis is two capsules three times a day

Children:

Indomethacin is contraindicated in children under 14 years old as its safety has not been established.

Overdose:

Indomethacin:

Symptoms: Similar to side effects, sometimes more severe. Gastrointestinal bleeding may also occur. In cases of serious poisoning, acute renal failure and liver damage may occur.

Treatment: Treatment is symptomatic and as needed. Gastric emptying or oral administration of activated charcoal within 1 hour of administration of the drug is indicated. If indomethacin has already been absorbed, alkalis should be given to enhance urinary excretion of indomethacin.

Thiamine:

No overdose has been reported.

Storage:

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

Packaging:

Each INDOMETHACIN-B Carton Box contains 30 Capsules in three blister strips.

-A medication is a product which affects your health, and it's 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, its benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers- Union of Arab Pharmacists

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

PO0268 / R02



إندوميثاسين - ب كبسول

التركيب:

كل كبسولة إندوميثاسين - ب تحتوي على:

إندوميثاسين ٢٥ ملغ.

ثيامين هيدروكلوريد (فيتامين ب ١) ٥٠ ملغ.

آلية التأثير:

يعتبر الإندوميثاسين من مضادات التهاب غير الستيرويدية، له خصائص خافضة للحرارة ومسكنة للألم. الإندوميثاسين مثبّط قوي لاصطناع البروستاغلاندين، والذي ينتج من خلال تثبيط إنزيمات الأكسدة الحلقية (COX1, COX2)، الثيامين (فيتامين ب ١) يعمل على منع انتقال السيالات المعنوية وبالتالي يملك تأثيراً مسكناً للألام الأعصاب.

الحراك الدوائية:

يتمتص الإندوميثاسين بسرعة ويشكل شبه كامل من القناة الهضمية بعد تناوله عن طريق الفم. يصل إلى مستويات الذروة البلازمية خلال ٢ - ٠.٠ ساعة وذلك في حالة الصيام، وتكون الفترة إذا تم تناوله مع الطعام أو بعده. يرتبط بروتينات البلازما بنسبة أكثر من ٩٠٪.

يتوزع في السائل الزليلي ويعبر الحاجز الدموي الشغامي والمشيمة. يستاقبه في الكبد وتحويله إلى مستقلابات غير فعالة. العمر التصفي البلازمي متغايّر من ٢ - ١١ ساعة. يُطرح بشكل رئيسي في البول، وبكميات أقل في البراز.

يتمتص الثيامين بشكل جيّد من الجهاز الهضمي بعد تناوله عن طريق الفم. ويتوزع على نطاق واسع في معظم أنسجة الجسم. لا يتم تخزين الثيامين بحد ملموس في الجسم؛ الكميات الزائدة عن حاجة الجسم تُطرح في البول على شكل ثيامين غير متغيّر أو على شكل مستقلابات.

الاستطبابات:

- يُستطبّ الإندوميثاسين - ب في الحالات التالية:
- التهاب المفاصل الرثوي المعتدل إلى الشديد بما في ذلك الهجمات الحادة من المرض المزمن.
- التهاب الفقار اللاصق المعتدل إلى الشديد.
- التهاب المفاصل التآكلي المعتدل إلى الشديد.
- آلام الكتف الحادة (التهاب كيسي و/ أو التهاب الأوتار).
- التهاب المفاصل التآكلي الحاد.

مضادات الاستطباب:

- لا يُستطبّ إندوميثاسين - ب لدى المرضى الذين:
- يعانون من فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو السواغات.
- عانوا من الربو أو الشرى أو ردود الفعل التحسّسية بعد تناول مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى.
- أجروا عملية جراحية لزرع مجازة الشريان التاجي (CABG).
- يعانون من قرحة هضمية نشطة أو سابقة للزّف أو قرحة معوية متكرّرة.

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب استخدام إندوميثاسين - ب بحذر عند الأشخاص الذين يعانون من:
- تاريخ مرضي لارتفاع ضغط الدم، قصور القلب الاحتقاني، أمراض الشرايين المحيطية أو أمراض الكلى.
- مشاكل في الحالة العقلية، على سبيل المثال تغيّرات المزاج أو الصّرع أو داء باركنسون.
- إنذانات شديدة.

- شكاية سابقة متعلّقة بأمراض الجهاز الهضمي بما في ذلك التهاب القولون التقرّحي، داء كرون، التقرّح والتّزيف والتّهاب.
- مرض الربو.

قد يترافق استعمال الإندوميثاسين مع زيادة طفيفة في خطر الإصابة بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو السكتة الدماغية. يمكن أن يعطي الثيامين نتائج إيجابية خاطئة لتحديد اليوريليوجين من خلال تفاعل Ehrlich's.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحملّي C، ينبغي تجنّب تناول الإندوميثاسين خلال الحمل لأنّه قد يسبب الإغلاق المبكر للفتحة الشريانية.

الإرضاع: يُفّرز الإندوميثاسين في حليب الأمهات المرضعات. لا ينصح باستخدام الإندوميثاسين خلال الرضاعة.

التداخلات الدوائية:

الأدوية الخافضة للضغط (مثل حاصرات مستقبلات الأجنوتيسين ٢ وحاصرات بيتا): قد تقلّ مضادات التهاب غير الستيرويدية بما فيها الإندوميثاسين من التأثير الخافض لضغط الدّم لهذه الأدوية.

الأسبرين: لا ينصح باستخدام الإندوميثاسين بالترّام من الأسبرين أو الساليسيلات الأخرى. تزداد التأثيرات الجانبية المعنوية عند الاستعمال المتزامن.

التيجوكسين: يزيد الإندوميثاسين من تركيز التيجوكسين في المصل ويقلل العمر التصفي له.

مضادات التهاب غير الستيرويدية: لا ينصح بالاستخدام المتزامن للإندوميثاسين مع مضادات التهاب غير الستيرويدية الأخرى.

مضادات التّخثر الفموية: يجب مراقبة المرضى من أجل التّغيّرات في زمن البروثرومبين.

البروبيكتين: عند إعطاء الإندوميثاسين للمرضى الذين يتلقون البروبيكتين، فمن المرجّح أن تزداد مستويات الإندوميثاسين في البلازما.

ميزرات البول: يمكن لمضادات التهاب غير الستيرويدية أن تقلّل من التأثير المزد للبروبيكتين وميزرات البول التّيازيدية.

التأثيرات الجانبية:

الأثار الجانبية الأكثر شيوعاً هي الصداع، التّوخ، عسر الهضم (حرقة المعدة والآلام الشرسوفي)، والغثيان، والإسهال، ألم البطن، والإمساك، التّورار، التّعباس، الاكتئاب، والإرهاق بما في ذلك الشعور بالضيق والخمول، وظنين الأنف.

الفائدة واستخدام الآلات:

لا يؤثّر إندوميثاسين - ب بشكل عام على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

الجرعة والاستعمال:

البالغون:

- في حالة التهاب المفاصل الرثوي والتهاب الفقار اللاصق والتهاب المفاصل التآكلي: كبسولة واحدة مرّتين أو ٣ مرّات في اليوم.
- في حالة آلام الكتف الحادة (التهاب كيسي و/ أو التهاب الأوتار): كبسولة واحدة أو ٤ مرّات في اليوم.
- في حالة التهاب المفاصل التآكلي الحاد: كبسولتان ثلاث مرّات في اليوم.

الأطفال:

ينصح استخدام الإندوميثاسين للأطفال دون سن ١٤ عاماً حيث لم يتمّ التأكيد من سلامته.

فرط الجرعة:

الإندوميثاسين:

الأعراض: تشبه الأعراض الجانبية وأحياناً تكون أكثر حدّة، وقد يحدث أيضاً تقيؤ معدني معوي. في حالات التسمم الخطير من الممكن حدوث فشل كلوي حاد وتلف في الكبد.

المعالجة: تكون المعالجة عرضية وحسب الحاجة. يُستطبّ إفراغ المعدة أو تناول الفحم الفعّال عن طريق الفم في غضون ساعة واحدة من تناول الدواء، إذا تمّ بالفعل امتصاص الإندوميثاسين، يجب إعطاء المواد القلوية لتعزيز إخراج الإندوميثاسين في البول.

الثيامين:

لم يتمّ الإبلاغ عن أي جرعة زائدة منه.

الحفظ:

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

التعبئة:

كل عبوة كرتونية من إندوميثاسين - ب تحتوي على ٣٠ كبسولة ضمن ثلاث أسطرلة بليستمر.