

ایندوکیم®

ایندومتاسین
کپسول ۲۵ میلی گرم

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری نمایید.

راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک معالج مشورت نمایید:

- ۱- جهت حساسیت به ایندومتاسین یا سایر داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی (NSAIDs) خصوصاً آسپرین، غذاها، رنگها و مواد محافظ.
- ۲- در صورت مصرف همزمان هر نوع داروی دیگر خصوصاً زیدوودین، داروهای ضد انعقاد خون، آسپیرین، تریامترن، دیکلوفناک، والپروئیک اسید، لیتیموم، داروهای ضد دیابت، سفالوسپورینها و کوتریتیکواستروئید های خوراکی.
- ۳- در صورت ابتلا به هر گونه بیماری یا سابقه آن خصوصاً بیماریهای آلرژیک، زخم و خونریزی گوارشی، پولیپ بینی همراه با تنگی نفس، اختلال خونی، ضعف مغز استخوان، هر گونه جراحی یا اعمال دندانپزشکی، کم خونی، آسم، نارسایی قلبی - عروقی، بیماری کبدی و کلیوی، التهاب لثه ها، صرع، اختلال روانی و پارکینسون.
- ۴- در دوران بارداری و شیردهی.
- ۵- در سالمندان و کودکان.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار مصرف معمول ایندوکیم® به شرح زیر است:

بزرگسالان:

- به عنوان داروی ضد روماتیسم (ضد التهاب غیر استروئیدی): ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم خوراکی ۲ تا ۴ بار در روز تجویز می شود.
- در صورت نیاز و تحمل بیمار، میتوان دوز روزانه دارو را به مقدار ۲۵ یا ۵۰ میلی گرم در فواصل یک هفته ای (و در هنگام عود شدید روماتیسم مفصلی بطور روزانه) تا رسیدن به پاسخ مطلوب و یا تا حداکثر ۲۰۰ میلی گرم در روز افزایش داد. پس از ایجاد پاسخ مناسب بایستی دوز مصرفی دارو را به حداقل مقداری که علائم بیماری را به طور مداوم کنترل میکند، کاهش داد.
- توجه:** در مبتلایان به التهاب مفاصل که دچار درد مداوم شبانه یا سختی مفاصل هنگام صبح هستند می توان تمام دوز روزانه (معادل ۱۰۰ میلیگرم) را هنگام خواب از راه خوراکی تجویز نمود.
- مقادیر کمتر از ۷۵ میلی گرم در روز ممکن است در درمان بیماری فعال التهابی اثری نداشته باشند و مقادیر بالاتر از ۱۵۰ تا ۲۰۰ میلی گرم در روز نیز بدون افزایش اثر درمانی فقط احتمال بروز عوارض جانبی را می افزایند.
- به عنوان داروی ضد نفرس: ابتدا ۱۰۰ میلی گرم و بعد ۵۰ میلی گرم ۳ بار در روز از راه خوراکی مصرف می شود تا درد برطرف شود. سپس دوز دارو کاهش می یابد تا اینکه به طور کلی مصرف دارو قطع شود.
- به عنوان داروی ضد التهاب (غیر استروئیدی): ۷۵ تا ۱۵۰ میلی گرم روزانه در ۳ یا ۴ دوز منقسم مصرف می شود.
- توجه:** در صورت مصرف ایندوکیم® در مواردی که نیاز به درمان مزمن ندارند مانند التهاب تاندونهای شانه بایستی پس از کنترل علائم التهاب در طی چند روز مصرف این دارو قطع شود. طول درمان معمولاً ۷ تا ۱۴ روز است.
- به عنوان داروی ضد تب: ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم ۳ یا ۴ بار در روز از راه خوراکی مصرف می شود.
- حداکثر مقدار مصرف ایندوکیم® در بزرگسالان از راه خوراکی ۲۰۰ میلی گرم در روز می باشد.

کودکان:

- توجه:** مصرف ایندوکیم® فقط در کودکانی مجاز است که به سایر داروهای ضد روماتیسم بی ضرر تری پاسخ نداده باشند.
- به عنوان داروی ضد روماتیسم (ضد التهاب غیر استروئیدی): ۱/۵ تا ۲/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ۳ یا ۴ دوز منقسم در یک روز از راه خوراکی مصرف می شود. پس از ایجاد پاسخ مناسب بایستی دوز مصرفی دارو را به حداقل مقداری که علائم بیماری را به طور مداوم کنترل میکند، کاهش داد.
- حداکثر مقدار مصرف ایندوکیم® در کودکان روزانه ۴ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن یا ۱۵۰ تا ۲۰۰ میلی گرم در روز می باشد.
- کپسول ایندوکیم® را بعد از غذا یا همراه با غذا و یا آنتی اسید با یک لیوان پر از آب میل نموده و ۱۵ الی ۳۰ دقیقه بعد از مصرف دراز نکشید.

مصرف در بارداری و شیردهی:

- مطالعات کافی و کنترل شده انسانی در مورد مصرف ایندوکیم® در دوران بارداری انجام نشده ولی عبور دارو از جفت و عوارض سمی آن بر جنین حیوانات مشاهده شده است. لذا مصرف ایندوکیم® در طی بارداری توصیه نمی شود.
- ایندوکیم® در شیر مادر ترشح می شود و به علت احتمال بروز عارضه جانبی در شیرخوار مصرف این دارو در دوران شیردهی نیز توصیه نمی شود مگر با تشخیص پزشک متخصص و با رعایت احتیاط کامل.

هشدارها:

- ۱- دارو را بیش از مقدار تجویز شده توسط پزشک مصرف نکنید.
- ۲- جهت درمان آرتریت (التهاب مفاصل) دوره مصرف دارو را کامل کنید زیرا ظهور اثر دارو از چند روز تا بیش از ۲ هفته (در موارد شدید) زمان لازم دارد.
- ۳- چنانچه دارو را یک یا ۲ نوبت در روز مصرف می کنید در صورت فراموشی یک نوبت از دارو، اگر تا ۱ الی ۲ ساعت بعد به یاد آوردید فوراً دارو را مصرف نمایید در غیر این صورت از مصرف آن صرف نظر کنید.
- ۴- چنانچه دارو را بیش از ۲ نوبت در روز مصرف می کنید در صورت فراموشی یک نوبت از دارو، به محض یادآوری آن را مصرف کنید مگر اینکه تقریباً زمان مصرف بعدی فرا رسیده باشد. ضمناً مقدار مصرف دارو را ۲ برابر نکنید.
- ۵- در طی درمانهای طولانی مدت با این دارو بطور منظم جهت معاینه به پزشک معالج مراجعه نمایید.
- ۶- در طی درمان با این دارو از مصرف فرآورده های حاوی الکل خودداری نمایید.
- ۷- ایندوکیم® مانند سایر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی موجب افزایش زمان خونریزی می گردد لذا توصیه می شود که در صورت نیاز به هر گونه عمل جراحی یا دندانپزشکی پزشک معالج را مطلع نموده و یک روز قبل از جراحی مصرف ایندوکیم® را قطع نمایید.
- ۸- همانند اکثر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی ممکن است موجب حساس شدن و زخم در مخاط دهان و افزایش احتمال ابتلا به عفونتهای میکروبی، تأخیر در بهبود زخم و خونریزی لثه ها گردد لذا در طول درمان رعایت بهداشت دهان و دندان، مسواک زدن منظم، استفاده از زنج و خلال دندان توصیه می شود.

ایندوکیم®

ایندومتاسین کپسول ۲۵ میلی گرم

- ۹- در طی درمان با ایندوکیم® از مصرف همزمان سایر داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی، آسپیرین و استامینوفن به مدت طولانی پرهیز نمایید. مگر اینکه با تجویز پزشک متخصص بوده و تحت مراقبت پزشکی باشید.
- ۱۰- در طول درمان با ایندوکیم® احتمال بروز زخم و خونریزی گوارشی، حساسیت به نور و واکنش حساسیتی شدید را در نظر داشته باشید.
- ۱۱- به علت احتمال بروز سرگیجه، منگی، خواب آلودگی یا اختلال بینایی، در طول درمان با ایندوکیم® احتیاط کامل را رعایت نمایید.
- ۱۲- در صورت بروز علائم شبیه آنفلوآنزا (تب و لرز و دردهای عضلانی) کمی قبل یا همزمان با ظهور بثورات پوستی سریعاً به پزشک معالج اطلاع دهید زیرا به ندرت این علائم می توانند نشانه واکنش جدی بدن به دارو باشند.
- ۱۳- مصرف ایندوکیم® ممکن است موجب تغییر پاسخ بعضی از آزمایشات پزشکی از جمله تستهای کبدی، نتیجه کاذب تست دگزامتازون در افسردگی درونزا، کاهش قند خون و ادرار، افزایش زمان خونریزی (BT) و کاهش فعالیت رنین در پلاسما (PRA) و تغییر مقدار (5HIAA) و پروتئین در ادرار گردد.
- ۱۴- مصرف ایندوکیم® در موارد زیر به جز در شرایط ویژه ممنوع می باشد:
در بیماران مبتلا به واکنشهای آلرژیک شدید مانند آنفلیاکسی و آنژیوادم (ناشی از حساسیت به آسپیرین یا سایر داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی)، افراد مبتلا به پولیپ بینی همراه با تنگی نفس ناشی از مصرف آسپیرین.
- ۱۵- در موارد زیر قبل از مصرف ایندوکیم®، بایستی نسبت اثرات مفید به عوارض دارو در نظر گرفته شود:
در صورت وجود هر گونه واکنش حساسیتی خفیف مانند آبریزش از بینی، خارش و بثورات پوستی ناشی از مصرف آسپیرین یا سایر داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی، بیماری التهابی رخم یا خونریزی گوارشی، هموفیلی، کم خونی، اسهال، التهاب لثه، نقص عملکرد کبدی و کلیوی، دیابت، صرع و خصوصاً افسردگی ذهنی یا سایر اختلالات روانی یا پارکینسون که با مصرف ایندوکیم® بدتر میشوند.
- ۱۶- سالمندان به عوارض گوارشی، کبدی و کلیوی از داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی مانند ایندوکیم® حساس تر هستند. علاوه بر این احتمال بروز عوارض عصبی ایندوکیم® خصوصاً گیجی و اغتشاش شعور در آنها بیشتر است. لذا در مورد سالمندان، خصوصاً در سنین بالای ۷۰ سال، ممکن است کاهش دوز اولیه دارو مورد نیاز باشد.
- ۱۷- فرآورده حاوی رنگ تارترازین است و ممکن است مصرف آن در افراد مستعد، ایجاد واکنش های حساسیتی نماید.

تداخل دارویی:

در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک خود را مطلع نمایید اما تداخلات مهم با این دارو عبارتند از:

- ۱- مصرف همزمان و طولانی مدت استامینوفن با هر یک از داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی از جمله ایندومتاسین باعث احتمال تشدید عوارض جانبی کلیوی توصیه نمی شود.
- ۲- مصرف همزمان ایندوکیم® با داروهای ضد انعقاد خون، هپارین، عوامل حل کننده لخته خون، و الپروئیک اسید، کلشی سین، سفامندول و سفوپرازول باعث افزایش احتمال بروز زخم یا خونریزی گوارشی توصیه نمی شود.
- ۳- ایندوکیم® اثر کاهش قند خون توسط داروهای ضد دیابت خوراکی و انسولین را افزایش می دهد.
- ۴- ایندوکیم® با افزایش غلظت پلاسماهای دیگوکسین و نیز آمینوگلیکوزیدها، اثرات این داروها را افزایش می دهد.
- ۵- مصرف همزمان ایندوکیم® با مدرهای نگهدارنده پتاسیم موجب افزایش پتاسیم خون می شود.
- ۶- مصرف همزمان ایندوکیم® با سایر داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی خصوصاً دیکلوفناک، آسپیرین، سالیسیلاتها، الکل، کورتیکواستروئیدها و گلوکوکورتیکوئیدها و نیز مکملهای پتاسیم، به علت افزایش احتمال بروز زخم و خونریزی گوارشی و نیز تشدید مهار تجمع پلاکتها و طولانی شدن زمان خونریزی توصیه نمی شود.
- ۷- مصرف همزمان ایندوکیم® با داروهای سیکلوسپورین، لیتیوم، متوروکسات باعث تغییر در غلظت پلاسمایی داروها و ایجاد تداخل دارویی توصیه نمی شود.
- ۸- مصرف همزمان ایندوکیم® با زیدوودین به علت تشدید سمیت هر دو دارو، ممنوع است.

عوارض جانبی:

- هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته گردد اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود ولی در صورت بروز عوارض ذیل با پزشک یا داروساز مشورت شود. مهمترین عوارض ایندوکیم® به شرح زیر است:
- عوارضی مانند آنفلیاکسی، آنژیوادم یا تنگی نفس که در صورت مشاهده آنها، بایستی مصرف دارو را قطع کرده و بلافاصله به مراکز درمان اورژانس مراجعه نمایید.
 - در صورت بروز هر یک از عوارض زیر، مصرف دارو را قطع کرده و فوراً با پزشک معالج مشورت نمایید: خونریزی غیرعادی از بینی، درد قفسه سینه، تشنج، غش، زخم یا خونریزی گوارشی و اختلال خونی.
 - عوارض شایع تر ایندوکیم® که در صورت تداوم و آزدگی بیمار نیاز به توجه پزشکی دارند، عبارتند از: سردرد به ویژه هنگام صبح، ادم و افزایش فشار خون، سرگیجه و منگی، درد شکمی، تهوع و استفراغ.

سمومیت دارویی:

در صورت مصرف دارو بیش از مقدار توصیه شده و بروز سمیت دارویی بدون علامت و یا با علائمی از قبیل سستی، خواب آلودگی و علائم گوارشی مانند درد شکمی و تهوع و استفراغ، در صورت هوشیاری بیمار را وادار به استفراغ نمایید (از شربت ایپکا استفاده نکنید) و سپس هر چه سریعتر او را به مرکز کنترل سمومیتها منتقل نمایید.

بسته بندی و شرایط نگهداری:

- ایندوکیم ۲۵ میلی گرم بصورت کپسول با بسته بندی ۱۰ پلیستر + ۱۰ عددی در یک جعبه مقوایی عرضه می گردد.
- دارو را درون جعبه، دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.
- از مصرف داروهای تاریخ مصرف گذشته خودداری نمایید.
- دارو را دور از دید و دسترس اطفال نگهداری کنید.

Reference:

USP DI 2007, Vol. 1, Pages: 375 - 399

صفحه ۲