

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Индекстол 50 mg/g +10 mg/g+50 mg/g паста за устна лигавица
Indextol 50 mg/g +10 mg/g+50 mg/g oromucosal paste

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g паста за устна лигавица съдържа 57,1 mg олеандомицинов фосфат (*oleandomycin phosphate*), еквивалентен на 50 mg олеандомицин, 10 mg дексаметазон (*dexamethasone*) и 50 mg индометацин (*indometacin*).

Помощни вещества с известно действие: метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, цетостеарилов алкохол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Паста за устна лигавица
Хомогенна маса с бял до кремав цвят, без мирис

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Индекстол се използва за лечение на:

- остро или хронично протичащи периодонтити;
- обострени пародонтални джобове;
- парадонтитни алвеолити;
- плака-индуцирани и алергични гингивити;
- афтозни и улцерозни стоматити;
- затруднен пробив на мъдrecи и перикорнити.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Продуктът е предназначен за локално приложение в устната кухина. Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Количеството активни вещества в стълбче паста за устна лигавица с дължина 1 cm е както следва:

- олеандомицин $\approx 0,67$ mg
- дексаметазон $\approx 0,13$ mg
- индометацин $\approx 0,65$ mg

След приложението на продукта се препоръчва да се избягва консумацията на храна и напитки поне в продължение на един час с оглед осигуряване на достатъчно време, през което продуктът може да окаже своя ефект.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020552
Разрешение №	B6/MK/Mb-53292
Одобрене №	09.02.2021



Възрастни

Остро и хронично протичащи периодонтити

След рутинна обработка на кореновия канал продуктът се въвежда чрез каналопълнител до излаз в периапекса. При повторна манипулация (24–48 ч.) каналът на зъба се почиства механично от останалата паста и се запълва с коренопълнежно средство по индикация.

Пародонтални джобове

Пародонталните джобове са запълват с паста след необходимата подготовка. Манипулацията се повтаря до гранулиране на здрава съединителна тъкан и свиване на джоба.

Алвеолити

Въвеждането на продукта в алвеолата води до бързо отстраняване на отока, секретията и болката.

Плака-индуцирани и алергични гингивити

Засегнатият участък се масажира с неголямо количество от продукта.

Афтозни и улцерозни стоматити

Неголямо количество от продукта се нанася върху лезиите след предварително почистване.

Затруднен пробив на мъдрец, перикорнити

Въвеждането на пастата бързо намалява отока, ексудацията и болката.

Педиатрична популация

Ефективността и безопасността не са установени.

Употреба при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания

Няма данни от приложението на продукта при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания. Поради ниската системна абсорбция на активните вещества след локално приложение на лекарствения продукт, не е необходимо специално адаптиране на дозата.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Микотични, вирусни или други специфични заболявания на устната кухина;
- Кърмачета и деца.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Локалното приложение на продукта може да предизвика реакция на свръхчувствителност при някои пациенти. В случай на такава реакция, лечението с продукта трябва да се преустанови незабавно.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 7 дни. При липса на клинично подобрение, трябва да се има предвид, че продължителната употреба на кортикостероиди може да замаскира продължаващо развитие и/или генерализиране на инфекциозния процес. Продължителната употреба може да потисне защитния отговор на организма и по този начин да увеличи риска от развитие на вторични локални инфекции, вкл. гъбички.

При продължителна употреба е възможно да се наблюдават нежелани лекарствени реакции свързани със системното действие на кортикостероидите, поради което е необходимо да се има пред вид количеството дексаметазон, съдържащо се в стълбче от пастата с дължина 1 см.



При предразположени пациенти, включително деца и пациенти, лекувани с инхибитори на СУРЗА4 (включително ритонавир и кобицистат) след интензивна или продължителна непрекъсната терапия е възможна появата на синдром на Кушинг и/или адренална супресия, свързани със системната абсорбция на дексаметазон. В тези случаи лечението трябва да се преустанови постепенно.

Локалното приложение на кортикостероиди може да забави заздравяването на лигавични увреждания и разранявания.

Продължителното приложение на индометацин-съдържащи продукти, особено върху големи участъци, трябва да се избягва при пациенти с активна язвена болест, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, поради възможна системна абсорбция.

Продуктът не трябва да се поставя в очите и областите около тях.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Този лекарствен продукт съдържа, като помощни вещества, т. нар. парабени. Те могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Цетостеариловият алкохол в състава на продукта може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Следните лекарствени взаимодействия на активните вещества на продукта не могат да бъдат изключени, но при локално приложение е малко вероятно да имат релевантно клинично значение:

- терапевтичният ефект на дексаметазон може да се редуцира при едновременна употреба на ензимните индуктори фенитоин, фенобарбитал, ефедрин и рифампицин;
- глюкокортикоидите могат да наложат повишаване дозата на салицилатите, тъй като увеличават плазмения им клирънс;
- при едновременното прилагане на олеандомицин с линкомицин или еритромицин може да се намали антибактериалният ефект на комбинацията;
- продължителното едновременно приложение на индометацин с кортикостероиди може да потенцира техния улцерогенен ефект; инхибиторите на СУРЗА4 (включително ритонавир и кобицистат) могат да понижат клирънса на дексаметазон, което да доведе до засилени ефекти и адренална супресия/синдром на Кушинг. Комбинацията трябва да се избягва, освен ако ползата надвишава повишения риск от системни кортикостероидни нежелани лекарствени реакции; при такъв случай пациентите трябва да се проследяват за поява на системни кортикостероидни ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсва клиничен опит, доказващ безопасността на продукта при употребата му по време на бременност.



Установено е, че локалното приложение на кортикостероиди при бременни животни може да предизвика нарушение във феталното развитие, включително непълно затваряне на твърдото небце и забавен интраутеринен растеж.

Поради това употребата на продукта при бременни жени трябва да става само при категорична необходимост, ако потенциалната полза от лечението за майката надвишава риска за плода.

Кърмене

Системно прилаганите кортикостероиди преминават в кърмата при хора и могат да потиснат растежа, да попречат на ендогенната продукция на кортикостероиди или да окажат други неблагоприятни въздействия.

Липсват данни, дали локалното приложение на продукта води до системна абсорбция на дексаметазон, която да е причина за неговото излъчване в човешкото мляко. Тъй като съществува потенциална опасност от преминаване на лекарствените вещества в майчиното мляко, се препоръчва прекратяване на кърменето за времето на лечение с продукта или използването на друго алтернативно лечение.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции могат да се дължат на антибактериалната, стероидната или нестероидната противовъзпалителна съставка или на действието на самата комбинация.

Могат да се наблюдават следните нежелани реакции, предизвикани от отделните компоненти на продукта:

Олеандомицин

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност (локални или системни алергични реакции) – най-често локално дразнене, парене, уртикария и сърбеж, рядко по-тежки алергични реакции (анафилаксия, ангиоедем).

Дексаметазон

Инфекции и инфестации

При продължителна употреба е възможно развитието на вторична инфекция. Лигавиците, третирани продължително с локални кортикостероиди са предразположени към поява на гъбични инфекции. Възможно е вторичната инфекция да е резултат от потиснатата защитна реакция на организма.

Нарушения на очите

С неизвестна честота – замъглено зрение (вж. също точка 4.4)

Ендокринни нарушения

С неизвестна честота се съобщава за поява на синдром на Кушинг и адrenalна супресия (вж. точка 4.4)

Общи нарушения

При продължителна употреба е възможна поява на системни ефекти.



Индометацин

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Контактно дразнене, чувство на затопляне и парене в мястото на приложението.

Системни реакции

В изключителни случаи, при продължително приложение върху обширни участъци е възможна поява на нежелани лекарствени реакции, които възникват при перорално приложение.

Стомашно-чревни нарушения

В изключителни случаи, при продължително приложение върху обширни участъци е възможна поява на гадене, диспепсия, коремни болки, повишаване на чернодробните ензими.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Пруритус, еритем, кожни обриви

Нарушения на имунната система

Симптоми на свръхчувствителност (анафилаксия, астматичен пристъп, ангиоедем).

Нежелани реакции, свързани с действието на комбинирания продукт

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Контактно дразнене, чувство на затопляне, парене, болезненост в мястото на приложението, повишено слюноотделяне.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта не се наблюдава предозиране и токсичност при локалното му приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: стоматологични продукти; други средства за локално перорално лечение, АТС код: A01AD 11

Индекстол паста за устна лигавица е комбиниран продукт за локално приложение с комплексно антибактериално и противовъзпалително действие при остри или хронично протичащи възпалителни процеси в устната кухина.

Олеандомицин е антибиотик от групата на макролидите и проявява бактериостатично действие предимно върху Грам-положителни микроорганизми (*Streptococcus* / α и β -хемолитични щамове/, *Pneumococcus*, някои щамове *Staphylococcus*) и Грам-отрицателни микроорганизми (*Neisseria gonorrhoeae*, *Clostridium* и др). Олеандомицин се прилага в стоматологията за лечение на пародонтита II и III степен, гингивити, периодонтити, остри одонтогенни инфекции, улцерозни и афтозни стоматити.



Дексаметазон е синтетичен глюкокортикоид. Фармакологичната му активност превишава 5-6 пъти тази на преднизон. Действа противовъзпалително (антиексудативно и антипролиферативно) и противоалергично.

Индометацин е нестероидно противовъзпалително средство, производно на индолоцетната киселина. Притежава изразено противовъзпалително действие, свързано с потискане на простагландиновата синтеза. Приложен локално проявява по-силен противовъзпалителен ефект от салицилатите и фенилбутазона, като повлиява ексудативната и пролиферативната фаза на възпалителния процес.

5.2 Фармакокинетични свойства

След локално приложение на Индекстол паста за устна лигавица, активните съставки бързо се освобождават от лекарствената форма и оказват своето терапевтично действие. Няма данни за степента на системна резорбция на активните вещества при локално приложение върху лигавицата в устната кухина.

Необходимо е да се отчита възможността от трансмукозна резорбция на активните вещества при локално приложение на продукта.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичност

Олеандомицин може да бъде определен като вещество с много ниска токсичност и висока биологична поносимост - LD₅₀ при перорално приложение върху плъхове е 6 700 mg/kg.

Установено е, че фосфорната сол на олеандомицин е по-слабо токсична от хидрохлорида.

Острата интоксикация се проявява с некоординирани движения, дихателни нарушения и изразени клонично-тонични гърчове.

Клиничната картина на острата интоксикация с индометацин се характеризира с прогресивна адинамия, анорексия, диария с кървави изпражнения, кахексия и кома. Патологоанатомично се установява съдържание на кръв в стомаха и червата, плаки и ерозии в гастроинтестиналната мукоза, чернодробни увреждания, веностаза. Близките стойности на LD₅₀ при интраперитонеално (24 mg/kg) и перорално въвеждане (19,4 mg/kg) при плъхове показват наличие на много добра резорбция при перорално приложение.

Стойността на LD₅₀ за дексаметазон след перорално приложение при мишки е 1 800 mg/kg.

Клиничната картина на острата интоксикация няма специфични клинични прояви и органични изменения.

Ембриотоксичност и тератогенност

Приложен през първото тримесечие на бременността индометацин не води до повишена честота на феталните малформации. В следващите периоди на бременността (след 32^{ра} гестационна седмица), приложението на индометацин повишава риска от фетални и/или неонатални усложнения. Рискът за фетуса включва констрикция на d.artériosus и трикуспидална регургитация, потенциално водеща до сърдечна недостатъчност, хидропс и смърт.

Усложненията, които могат да се развият при фетуса, изложен на интраутеринна експозиция на индометацин, включват белодробна хипертония, персистиращ d.artériosus, бъбречна дисфункция, некротизиращ ентероколит, чревни перфорации, интракраниални хеморагии.

Проучвания върху животни показват, че кортикостероидите оказват тератогенен ефект. При хронично приложение на дексаметазон при плъхове е наблюдавано забавяне на растежа на плода и повишаване на смъртността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Парафин, течен
Смес от цетостеарилов алкохол и анионен емулгатор
Метилпарахидроксibenзоат
Пропилпарахидроксibenзоат
Парафин, бял мек

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

28 дни след отваряне на опаковката

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C, на защитено от светлина място.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 g паста за устна лигавица в двойно лакирани алуминиеви туби.
Една туба в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20020552

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04.07.2002 г.
Дата на последно подновяване: 09.12.2009 г.



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

