

شیاف

ایندومتاسین – نازو ۱۰۰

ایندومتاسین

هر شیاف ایندومتاسین – نازو ۱۰۰ حاوی ۱۰۰ میلی گرم ایندومتاسین می باشد.

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

موارد مصرف

درمان برخی انواع آرتریت

درمان اسپوندیلیت آنکیلوزان

کنترل درد(درد دوران قاعدگی و سردردهای عروقی)

درمان حملات حاد حلقوس

تاندونیت (التهاب تاندون ها)

تب ناشی از بدخیمی

راهنمایی‌های عمومی برای مصرف صحیح دارو

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

• اگر به این دارو یا هر یک از اجزای آن حساسیت دارید.

• اگر به آسپرین یا داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی مانند ایبوپروفن یا ناپروکسن حساسیت دارید.

• اگر تاکنون به‌دنبال مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی یا سالیسیلات‌ها (مانند آسپرین) دچار آسم شده‌اید.

• در صورت بارداری و شیردهی

• اگر برای باردار شدن مشکل دارید یا تحت بررسی نابروری هستید.

• در اطفال و سالمندان

• در صورتی که داروهای نظیر مدرهای نگهدارنده پتاسیم (اسپیرونولاکتون، تریامترن)، دیگوکسین، زیدوودین، آمینوگلیکوزیدها (آمیکاسین، استرپتوماسین، توبرامایسین، نئوماسین و جنتاماسین)، سایر داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی، داروی سالیسیلاتی (مثل آسپرین) مصرف می‌کنید.

• در صورت خونریزی مقعد، هموروئید، زخم های التهابی در مقعد و پروکتیت (التهاب و تورم ناحیه مقعد و یا التهاب روده بزرگ) و یا سابقه آن • در صورت وجود واکنش های حساسیتی ملایم نظیر آبریزش بینی، کهپیر،

راش های پوستی و یا در صورت ابتلا به کم خونی، آسم، ناراحتی های قلبی، وجود ورم و ادم، فشار خون بالا، بیماری کلیوی یا کبدی ، خونریزی دستگاه گوارش و یا سابقه آن، در صورت وجود زخم در دستگاه گوارش و یا ابتلا به بیماری های کرون، دیابت، عفونت های خونی، مصرف سیگار و در صورت ابتلا به صرع، بیماریهای روانپزشکی و پارکینسون

• در صورتی که می خواهید عمل جراحی انجام دهید.

• اگر سابقه آسم ناشی از آسپرین یا داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی داشته‌اید.

هشدارها

• در صورت بروز واکنش‌های حساسیتی شدید نظیر شوک آنافیلاکسی و یا آنژیوادم (تورم کپهر مانند) و یا در صورتی که پولیپ بینی دارید مصرف دارو را قطع نمائید.

• این‌دو نارو ممکن است در برخی افراد خطر بروز مشکلات قلبی مانند نارسایی قلبی، سکنه مغزی یا حمله قلبی را افزایش دهد. در صورت داشتن سابقه بیماری‌های قلبی یا عوامل خطر، پیش از مصرف با پزشک خود مشورت کنید.

• احتمال بروز مشکلات کبدی وجود دارد. در صورت مشاهده علائمی مانند زردی پوست یا چشم‌ها، تیره شدن ادرار، درد شدید شکم یا خستگی غیرعادی پلافاصله به پزشک اطلاع دهید.

• اگر سابقه افسردگی، تشنج یا بیماری پارکینسون دارید، این دارو ممکن است علائم شما را تشدید کند. قبل از مصرف، پزشک را از سوابق پزشکی خود مطلع سازید.

• داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی ممکن است باعث تأخیر یا جلوگیری از پارگی فولیکول تخمدان شوند. این‌دو موضوع می‌تواند با ناباروری برگشت‌پذیر همراه باشد که پس از قطع دارو برطرف می‌شود.

• به منظور اطمینان از جذب، دارو را به مدت ۱ ساعت در مقعد نگه دارید. بیشتر از دو داروی ضد التهاب غیر استروئیدی را به طور همزمان مصرف ننمائید. استامینوفن و آسپرین را همزمان با مصرف ایندومتاسین بیشتر از چند روز، مگر به تشخیص پزشک، مصرف ننمائید.

• در صورت بروز علائم نظیر ورم و ادم، خونریزی و زخم های گوارشی،

افزایش وزن غیر طبیعی و درد بلافاصله به پزشک مراجعه نمائید.

• مصرف دارو سبب ایجاد خواب آلودگی و احساس سبکی در سر، گیجی، دوبینی و مشکلات بینایی می‌شود. از رانندگی و کار با وسایلی که به هوشیاری نیاز دارند اجتناب شود.

• با مصرف دارو احتمال ایجاد افزایش حساسیت به نور وجود دارد.

• مصرف نوشیدنی های حاوی الکل همزمان با مصرف این دارو، باعث افزایش احتمال سرطان‌های گوارشی می‌شود.

• مصرف طولانی مدت دارو باید زیر نظر پزشک انجام گردد.

• با مصرف دارو احتمال ایجاد زخم ها و خونریزی های گوارشی وجود دارد. • در صورتیکه علایچی مشابه آنفلونزا (نظیر تب، درد عضلات و غیره)، راش های پوستی به فاصله کوتاهی پس از مصرف دارو اتفاق افتاد بلافاصله به پزشک مراجعه نمائید.

• در افراد بالای ۶۵ سال با احتیاط مصرف شود.

بارداری و شیردهی

• **بارداری:** مصرف این دارو از هفته ۲۰ بارداری به بعد می‌تواند به جنین آسیب برساند. اگر بین هفته‌های ۲۰ تا ۳۰ بارداری هستید، فقط در صورت توصیه پزشک مصرف کنید. پس از هفته ۳۰ بارداری مصرف نکنید. در سه ماهه سوم منع مصرف دارد.

• **شیردهی:** در دوران شیردهی پیس از ارزیابی فواید مصرف دارو برای مادر و ارزیابی خطرات آن برای نوزاد، تحت نظر پزشک مصرف شود.

عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثر درمانی مطلوب ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته شود. اگر چه همه‌ی این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود، در صورت بروز هر یک از اثرات جانبی زیر بلافاصله به پزشک اطلاع دهید.

عوارضی که نیازمند تماس فوری با پزشک می‌باشند:

• علائم واکنش آلرژیک شدید (تورم صورت، تنگی نفس، کهپیر)

• علائم خونریزی (استفراغ خونی، مدفوع سیاه، خون در ادرار، کبودی بی‌دلیل)

• علائم مشکلات کلیوی (کاهش ادرار، افزایش وزن ناگهانی)

• علائم پتاسیم بالا (ضربان نامنظم قلب، ضعف شدید)

• علائم فشار خون بالا، درد یا فشار قفسه سینه

• ضعف یک‌طرفه بدن یا اختلال گفتار

• تغییر بینایی، وزوز گوش

• علائم شبیه آنفلونزا، تورم غدد لنفاوی

• خونریزی یا درد رکتال

عوارضی که در صورت ادامه دار شدن نیازمند پیگیری وتوجهات پزشک می‌باشند:

تحریک و سوزش رکتال

مقدار و نحوه مصرف دارو

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می‌کند ولی مقدار و روش مصرف معمول این دارو به شرح زیر است:

–بزرگسالان:

یک شیاف ۱۰۰ میلی گرم یک یا دو بار در روز استفاده شود. یک عدد ترجیحاً هنگام خواب مصرف گردد و در صورت نیاز به مصرف نوبت دوم، صبح استفاده شود.

حداکثر دوز: ۲۰۰ میلی‌گرم در روز

–سالمندان:

از مصرف این دارو در سالمندان اجتناب شود.

–اطفال:

مصرف این دارو در اطفال توصیه نمی‌شود.

روش مصرف

• برای حصول نتایج درمانی بهتر، قبل از مصرف شیاف اجابت مزاج انجام شود.

• قبل از باز کردن پوشش شیاف، دست‌های خود را بشویید، برای باز کردن پوشش شیاف با انگشتان شست هر دو دست، پوشش دو طرف را از قسمت نوک شیاف گرفته و به سمت مخالف بکشید و سپس پوشش را از شیاف جدا نمائید.

• به پهلو چپ بخوابید و زانوی بالایی را به سمت قفسه سینه خم کنید.

• با استفاده از انگشت اشاره یا انگشت میانه خود، شیاف را به داخل مقعد فشار دهید. دقت نمائید شیاف را از سمت سرر آن وارد مقعد نمائید.

• انتهای شیاف را به خوبی داخل مقعد فشار دهید.

• یاهای خود را دراز کرده، تا شیاف به راحتی در محل مورد نظر قرار بگیرد. • برای اثربخشی بیشتر، بهتر است ۱ تا ۳ ساعت پس از مصرف شیاف از اجابت مزاج خودداری نمائید.

در صورت فراموش کردن دارو

• اگر یک نوبت را فراموش کردید، به محض یادآوری یک شیاف استفاده کنید و سپس برنامه معمول را ادامه دهید.

• دو شیاف را همزمان استفاده نکنید.

موارد منع مصرف

• حساسیت مغرط به ایندومتاسین یا هر یک از اجزای فرآورده

• قبل یا بعد از جراحی بای پس عروق کرونر

• سابقه آسم، کهپیر یا واکنش‌های آلرژیک شدید مرتبط با سایر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی

• بیماران با خونریزی اخیر از رکتال

• خونریزی فعال گوارشی یا زخم فعال

• نارسایی شدید قلب، کلیه یا کبد

• مصرف در سه‌ماهه سوم بارداری

شرایط نگهداری دارو

• دارو را دور از دسترس اطفال قرار دهید.

• دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه‌ی سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمائید.

• داروهای منقضی شده را به درستی دفع کنید؛ برنامه‌های جمع‌آوری دارو را از داروساز بی‌رسید.

• دارو را از یخ زدگی محافظت نمائید.

• توجه شود که دماهای بالای ۳۰ درجه سانتی‌گراد، سبب نرم شدن و تغییر شکل شیاف می‌گردد.

بسته بندی

هر بسته حاوی ۱۰ عدد شیاف ایندومتاسین-نازو ۱۰۰ می باشد.



ایران نازو

تهیه شده در لابراتوارهای شرکت داروسازی بهداشتی-آرایشی

ایران نازو تهران – ایران

www.irannajo.ir

info@irannajo.com

تلفن انتقادات و پیشنهادات:۰۲۱۸۷۳۸۷۳-۹۸۲۱+

فکس: ۰۴۴۴۰۸۸۷۳-۹۸۲۱+

Indomethacin –Najo 100 Suppository

Indomethacin

Each suppository Indomethacin-Najo 100 contains: 100 mg Indomethacin

CATEGORY

Analgesic, Nonopioid; Nonsteroidal Anti-inflammatory Drug (NSAID), Rectal

MECHANISM OF ACTION

Reversibly inhibits cyclooxygenase-1 and 2 (cox 1 and 2) enzymes, which results in decreased formation of prostaglandin precursors; has antipyretic, anal anti-inflammatory properties.

Other proposed mechanisms not fully elucidated, include inhibiting chemotaxis, altering lymphocyte activity, inhibiting neutrophil aggregation/activation and decreasing pro-inflammatory cytokine levels.

INDICATIONS

Acute pain, mild to moderate

Ankylosing spondylitis: Treatment of moderate to severe ankylosing spondylitis.

Bursitis/tendinopathy of the shoulder: Treatment of acute painful bursitis and/or tendinopathy of the shoulder.

Gout, treatment, acute flares: Treatment of acute gout flares.

Osteoarthritis: Treatment of moderate to severe osteoarthritis.

Rheumatoid arthritis: Treatment of moderate to severe rheumatoid arthritis, including acute flares of chronic disease.

PRECAUTIONS TO CONSIDER

Concerns related to adverse effects:

- **Anaphylactoid reactions**: Even in patients

without prior exposure anaphylactoid reactions may occur; patients with "aspirin triad" (bronchial asthma, aspirin intolerance, rhinitis) may be at increased risk.

- **Cardiovascular events**: Relative risk appears to be similar in those with and without known cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease; however, absolute incidence of serious cardiovascular thrombotic events (which may occur early during treatment) was higher in patients with known cardiovascular disease or risk factors and in those receiving higher doses. New-onset hypertension or exacerbation of hypertension may occur (NSAIDs may also impair response to ACE inhibitors, thiazide diuretics, or loop diuretics); may contribute to cardiovascular events; monitor blood pressure; use with caution in patients with hypertension. May cause sodium and fluid retention, use with caution in patients with edema. Avoid use in heart failure. Avoid use in patients with recent MI unless benefits outweigh

risk of cardiovascular thrombotic events. Use the lowest effective dose for the shortest duration of time, consistent with individual patient goals, to reduce risk of cardiovascular events; alternate therapies should be considered for patients at high risk.

- **CNS effects**: May cause drowsiness, dizziness, blurred vision, and other neurologic effects, which may impair physical or mental abilities; patients must be cautioned about performing tasks that require mental alertness (eg, operating machinery, driving). Headache may occur; cessation of therapy required if headache persists after dosage reduction.

- **Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms**: Potentially serious, sometimes fatal, drug reaction with eosinophilia and systemic

symptoms (DRESS), also known as multiorgan hypersensitivity reactions, has been reported with NSAIDs.

Monitor for signs and symptoms (eg, fever, rash, lymphadenopathy, eosinophilia) in association with other organ system involvement (eg, hepatitis, nephritis, hematological abnormalities, myocarditis, myositis). Early symptoms of hypersensitivity reaction (eg, lymphadenopathy, fever) may occur without rash; discontinue therapy and further evaluate if DRESS is suspected.

- **GI events**: Avoid use in patients with active GI bleeding. In patients with a history of acute lower GI bleeding, avoid use of non-aspirin NSAIDs, especially if due to angioectasia or diverticulosis. Use caution with a history of GI ulcers, concurrent therapy known to increase the risk of GI bleeding (eg, aspirin, anticoagulants and/or corticosteroids, selective serotonin reuptake inhibitors), advanced hepatic disease, coagulopathy, smoking, use of alcohol, or in older or debilitated patients. Use the lowest effective dose for the shortest duration of time, consistent with individual patient goals, to reduce risk of GI adverse events; alternate therapies should be considered for patients at high risk. When used concomitantly with aspirin, a substantial increase in the risk of GI complications (eg, ulcer) occurs; concomitant gastroprotective therapy (eg, proton pump inhibitors) is recommended.

- **Hematologic effects**: Platelet adhesion and aggregation may be decreased; may prolong bleeding time; patients with coagulation disorders or who are receiving anticoagulants should be monitored closely. Anemia may occur; patients on long-term NSAID therapy should be monitored for anemia. Rarely, NSAID use has been associated with potentially severe blood dyscrasias (eg, agranulocytosis, thrombocytopenia, aplastic

anemia).

- **Hepatic effects**: Transaminase elevations have been reported with use; closely monitor patients with any abnormal liver function test (LFT). Rare, sometimes fatal severe hepatic reactions (eg, fulminant hepatitis, hepatic necrosis, hepatic failure) have occurred with NSAID use; discontinue immediately if clinical signs or symptoms of liver disease develop or if systemic manifestations occur.

- **Hyperkalemia**: NSAID use may increase the risk of hyperkalemia, particularly in older patients, diabetic patients, patients with kidney disease, and with concomitant use of other agents capable of inducing hyperkalemia (eg, ACE inhibitors). Monitor potassium closely.

- **Kidney effects**: NSAID use may compromise existing kidney function; dose-dependent decreases in prostaglandin synthesis may result from NSAID use, reducing renal blood flow which may cause kidney decompensation (usually reversible). Patients with impaired kidney function, dehydration, hypovolemia, heart failure, hepatic impairment, those taking diuretics, and ACE inhibitors, and older patients are at greater risk of kidney toxicity. Rehydrate patient before starting therapy; monitor kidney function closely. Long-term NSAID use may result in renal papillary necrosis and other kidney injury.

- **Ophthalmic effects**: Prolonged therapy may cause corneal deposits and retinal disturbances, including those of the macula. Discontinue use with blurred or diminished vision and perform ophthalmologic exam. Periodically evaluate vision in all patients receiving long-term therapy.

- **Skin reactions**: NSAIDs may cause potentially fatal serious skin adverse events, including drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, exfoliative dermatitis, Stevens-John

son syndrome, and toxic epidermal necrolysis. Fixed drug eruption, including a life-threatening generalized bullous fixed drug eruption, may also occur with NSAIDs. These reactions may occur without warning; discontinue use at first sign of skin rash (or any other hypersensitivity).

Disease-related concerns:

- **Aseptic meningitis**: May increase the risk of aseptic meningitis, especially in patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and mixed connective tissue disorders.

- **Asthma**: Contraindicated in patients with aspirin-sensitive asthma; severe and potentially fatal bronchospasm may occur. Use caution in patients with other forms of asthma.

- **Bariatric surgery**: Gastric ulceration: Avoid chronic use of oral nonselective NSAIDs after bariatric surgery; development of anastomotic ulcerations/perforations may occur.

- **Coronary artery bypass graft surgery**: Risk of MI and stroke may be increased with use following CABG surgery.

- **Depression**: Use caution with depression; use may aggravate depression or other psychiatric disorders.

- **Epilepsy**: Use caution with epilepsy; use may aggravate this condition.

- **Hepatic impairment**: Use with caution in patients with hepatic impairment; patients with advanced hepatic disease are at an increased risk of GI bleeding and kidney failure with NSAIDs.

- **Kidney impairment**: Avoid use in patients with advanced kidney disease; discontinue use with persistent or worsening abnormal kidney function tests. The injection formulation is contraindicated in neonates with significant kidney impairment.

- **Parkinsonism**: Use caution with Parkinson disease; use may aggravate this condition.

Indomethacin –Najo 100 Suppository

Indomethacin

Special populations:

• **Older adult:** Older adult patients are at greater risk for serious GI, cardiovascular, and/or kidney adverse events; use with caution. Indomethacin may cause confusion or, rarely, psychosis; remain alert to the possibility of such adverse reactions in older adult patients.

Other warnings/precautions:

• **Surgical/dental procedures:** Withhold for at least 4 to 6 half-lives prior to surgical or dental procedures.

DRUG INTERACTIONS

• Concurrent use with potassium-sparing diuretics may cause hyperkalemia.
• It may block the increase in plasma renin activity induced by bumetanide, furosemide, or indapamide.

• Concurrent use with zidovudine not recommended; toxicity of either or both of the medications x be increased.

• Caution also recommended with aminoglycosides and digitalis glycosides, indomethacin has caused increased plasma concentrations of these medications in infants.

• **Other drugs:** ACE inhibitors, acetaminophen, alcohol, oral corticosteroids, potassium supplements, anticoagulants derivatives (coumarin), heparin, thrombolytic agents, warfarin, oral antidiabetic agent, insulin, antihypertensives or diuretics especially triamterene, aspirin.

• concurrent use of two or more NSAIDs, salicylates, cephalosporines, plicamycin, valproic

acid, colchicine, cyclosporine, gold compounds, lithium, methotrexate, photosensitivity medications, platelet aggregation inhibitors, probencid, amino glycosides.

MEDICAL CONSIDERATION

Warning

Serious cardiovascular thrombotic events:

Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) cause an increased risk of serious cardiovascular thrombotic events, including myocardial infarction (MI) and stroke, which can be fatal. This risk may occur early in treatment and may increase with duration of use.

Indomethacin is contraindicated during the perioperative setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.

Serious gastrointestinal bleeding, ulceration, and perforation:

NSAIDs cause an increased risk of serious gastrointestinal (GI) adverse events, including bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestines, which can be fatal. These events can occur at any time during use and without warning symptoms. Elderly patients and patients with a prior history of peptic ulcer disease and/or GI bleeding are at greater risk for serious GI events.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to Indomethacin (eg, anaphylactic reactions, serious skin reactions) or any component of the formulation; history of asthma, urticaria, or other allergic-type reactions after taking aspirin or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs; use in the setting of coronary artery bypass graft surgery.

Severe uncontrolled heart failure; active gastric/duodenal/peptic ulcer; active GI bleed or perforation, regional ulcer or enteritis, gastritis,

ulcerative colitis, or recurrent ulceration; cerebrovascular bleeding or other bleeding disorders; inflammatory bowel disease; severe hepatic impairment; active hepatic disease; severe renal impairment (CrCl <30 mL/minute) or deteriorating renal disease; known hyperkalemia; breastfeeding; pregnancy (third trimester).

SIDE EFFECTS

Those indicating need for medical attention

Signs of an allergic reaction: like rash, hives, itching, red, swollen, blistered, or peeling skin with or without fever, wheezing, tightness in the chest or throat, trouble breathing, swallowing, or talking; unusual hoarseness, or swelling of the mouth, face, lips, tongue, or throat.

Signs of bleeding: like throwing up or coughing up blood, vomit that looks like coffee grounds; blood in the urine, black, red, or tarry stools, bleeding from the gums, abnormal vaginal bleeding, bruises without a cause or that get bigger, or bleeding you cannot stop.

Signs of kidney problems: like unable to pass urine, change in how much urine is passed, blood in the urine, or a big weight gain.

Signs of high potassium levels: like a heartbeat that does not feel normal, feeling confused, feeling weak, lightheaded, or dizzy, feeling like passing out, numbness or tingling, or shortness of breath.

Signs of high blood pressure: like very bad headache or dizziness, passing out, or change in eyesight.

Shortness of breath, a big weight gain, or swelling in the arms or legs.

Chest pain or pressure or a fast heartbeat.

Weakness on 1 side of the body, trouble speaking or thinking, change in balance, drooping on one side of the face, or blurred eyesight.

Liver problems: like dark urine, tiredness, decreased appetite, upset stomach or stomach pain, light-colored stools, throwing up, or yellow skin or eyes.

Severe skin reactions may happen with this drug. These include Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), and other serious reactions. Sometimes, body organs may also be affected. These reactions can be deadly. Get medical help right away if you have signs like red, swollen, blistered, or peeling skin, red or irritated eyes, sores in your mouth, throat, nose, eyes, genitals, or any areas of skin, fever, chills, body aches, shortness of breath, or swollen glands.

Bleeding from rectum or rectal pain.

Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome

• Constipation, diarrhea, stomach pain, upset stomach, or throwing up.

• Heartburn and Gas.

• Headache, Feeling dizzy or sleepy.

• Sweating a lot.

• Signs of a common cold.

DOSE AND DIRECTION

Adult:

The usual adult dosage is one suppository to be inserted into the rectum once or twice a day. One should be used at bedtime and if another is necessary it should be used in the morning.

Older Adult:

Avoid use.

Pediatric:

Not recommended for use in children.

STORAGE

Store below 30°C. Protect from light and moisture and protect from freezing.

Keep the medication out of reach of children. Care should be taken to ensure that the suppository is not heated above 30°C since this may cause softening and deformation.

PACKAGING

Each package of Indomethacin Najo 100 contains 10 rectal suppositories.

Issue date:02.2026

REFERENCE

UP TO DATE 2024

WWW.Medicines.org.uk



Iran Najo

IRAN NAJO PHARMACEUTICAL COMPANY

www.irannajo.ir

info@irannajo.com

Tel: +9821-88738730 Fax: +9821-88740644