PUBLIÉ LE 18/10/2019 - MISE À JOUR LE 11/04/2023

Indocin

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Indocin 25mg/5ml, suspension buvable

Substance active

Indometacine

Laboratoire

Iiroko

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Indocin 25mg/5ml, suspension buvable

Critères d'octroi

- Arthrite juvénile idiopathique Après échec aux traitements indiqués dans cette pathologie.
- Diabète insipide néphrogénique,
- Ou Syndrome de Bartter, Tubulopathie.

- Syndrome néphrotique congénital.
- Et chez les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés.

Autres informations

- L’administration de ce médicament nécessite l’utilisation d’un système doseur adapté au volume prescrit, non inclus dans l’actuelle présentation.
- Cette spécialité contient de l’alcool (1%),
- RCP Etats-Unis - Site FDA
- Sauf nécessité absolue, ce médicament ne doit pas être prescrit chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (24 premières semaines d’aménorrhée). Si ce médicament est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de 6 mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée. Une prise à partir de la 20ème semaine d’aménorrhée justifie une surveillance cardiaque et rénale. En cas de survenue d’oligoamnios, ou de constriction du canal artériel, le traitement par indométacine doit être interrompu.
- A partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée): toute prise de ce médicament, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde à partir de cette date justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule
- Il existe des spécialités à base d’indométacine sous forme gélule ou sous forme de suppositoire avec une AMM en France - Base de donnée publique du médicament

Faire une demande d'AAC (autorisation d’accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l’application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié