

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

Indocin

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Indocin 25mg/5ml, suspension buvable
Substance active
Indometacine
Laboratoire
liroko
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Cuivi des nationts
Suivi des patients

itulaire (s)
Critères d'octroi
ndications
Code(s) CIP
Oocuments de référence
ire aussi
autres informations
Oonnées d'inclusion
désumé 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 demivie 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 <u>le formulaire dédié</u>