

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ИНДОВАЗИН®

Регистрационный номер: П N012746/01

Торговое наименование препарата: Индовазин®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

индометацин + троксерутин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

100 г геля содержат:

Действующие вещества:

Индометацин 3,00 г,

Троксерутин 2,00 г;

Вспомогательные вещества:

карбомер 2,00 г, динатрия эдетат 0,05 г, натрия бензоат 0,25 г, макрогол 400 40,00 г, изопропанол 20,00 г, диметилсульфоксид 15,00 г, ароматизатор Fresco BM&GD R.08.0932.1 0,20 г, вода очищенная до 100 г.

Описание

Прозрачный однородный гель от желтого до желто-коричневого цвета с легкой опалесценцией.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидное противовоспалительное и противоревматическое средство

Код АТХ: M01AB51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Индовазин® гель представляет собой комбинированный лекарственный препарат, в состав которого входят индометацин и троксерутин.

Индометацин обладает выраженным противовоспалительным, анальгетическим и противоотечным действием. Это приводит к снятию боли, уменьшению отека и сокращению времени восстановления поврежденных сосудов и тканей. Основной механизм действия связан с подавлением синтеза простагландинов посредством обратимой блокады циклооксигеназы.

Троксерутин (тригидроксиэтилрутинозид) представляет собой биофлавоноид. Он относится к ангиопротекторным средствам. Уменьшает проницаемость капилляров и проявляет венотонизирующее действие. Блокирует венодилатирующее действие гистамина, брадикинина и ацетилхолина. Действует противовоспалительно на околососудистую ткань, уменьшает ломкость капилляров и обладает некоторым антиагрегантным действием. Уменьшает отечность, улучшает трофику при патологических изменениях, связанных с венозной недостаточностью.

При нанесении на кожу Индовазин® гель подавляет воспалительную отечную реакцию, снимает боль и температуру в очагах воспаления, находящихся на поверхности и в глубине, достигая расположенных там кровеносных сосудов. Обладает венотонизирующим, капилляротонизирующим и гемостатическим действием.

Фармакокинетика

Абсорбция

Используемая мазевая основа обеспечивает полную растворимость и максимальное высвобождение действующих веществ. Гелевая лекарственная форма, в состав которой входят индометацин и троксерутин, обеспечивает хорошее всасывание с поверхности кожи и терапевтическое действие на разных уровнях, образуя необходимые концентрации в прилежащих тканях и синовиальной жидкости.

Распределение и биотрансформация

Индометацин связывается с белками плазмы крови более чем на 90 % и подвергается интенсивной биотрансформации в печени путем О-деметилирования и N-деацетилирования до неактивных соединений.

Троксерутин представляет собой смесь гидроксиэтиловых производных биофлавоноида рутина (О-(β-гидроксиэтил)рутозиды), в которой преобладает тригидроксиэтилрутин.

Выведение

Индометацин выводится с мочой (60 %), желчью и калом (30 %). Проникает в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью.

Большая часть резорбированных три-, ди- и моногидроксиэтилрутозидов выводится с желчью, значительно меньшая часть – почками. Тетрагидроксиэтилрутозид выводится преимущественно с мочой.

Показания для применения

Препарат применяется для симптоматического лечения:

- Отеков после хирургических вмешательств, контузий, вывихов, растяжений.

- Ревматического поражения мягких тканей: тендовагинита, бурсита, фиброзита, периартрита.
- Симптомов хронической венозной недостаточности (для снятия отека, чувства тяжести и боли в ногах).
- Поверхностного тромбофлебита, флебита; послефлебитных состояний.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к индометацину, троксерутину или вспомогательным компонентам препарата.
- Повышенная чувствительность к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).
- Не следует наносить на открытые раны, слизистые оболочки, полость рта, конъюнктиву глаз.
- III триместр беременности и период грудного вскармливания и детский возраст до 14 лет (из-за отсутствия клинического опыта применения).

С осторожностью

Одновременный прием препарата с другими НПВП, бронхиальная астма, аллергический насморк, полипы слизистой носа или предрасположенность к другим аллергическим реакциям; применение у пациентов с активной язвой, тяжелой печеночной и почечной недостаточностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинический опыт, подтверждающий безопасность применения продукта в период беременности или грудного вскармливания, отсутствует. Использование препарата возможно только после тщательной оценки клинической ситуации лечащим врачом, в случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможные риски для плода.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного местного применения.

4-5 см геля наносят 3-4 раза в день тонким слоем на пораженный участок легкими втирающими движениями. Общее суточное количество не должно превышать 20 см. Длительность лечения не должна превышать 10 дней.

Побочное действие

Переносимость препарата обычно хорошая.

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

Системные реакции

Очень редко, при продолжительном применении на обширных участках тела, возможно появление нежелательных эффектов:

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна - симптомы повышенной чувствительности (острая анафилаксия, бронхиальная астма, ангиодистрофия).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна - тошнота, диспепсия, боль в животе.

Лабораторные и инструментальные данные:

Частота неизвестна – увеличение концентрации печеночных ферментов.

Местные реакции

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна – контактный дерматит, зуд, покраснение, сыпь, чувство тепла и жжения в месте нанесения.

Передозировка

Нет сведений о случаях передозировки при местном применении препарата Индовазин[®]гель.

При продолжительном применении (более 10 дней) рекомендовано наблюдение за больным, т.к. возможно развитие системных эффектов в виде геморрагических проявлений. Требуется регулярный мониторинг концентрации лейкоцитов и тромбоцитов в периферической крови.

При случайном проглатывании больших количеств возможно чувство жжения во рту, слюновыделение, тошнота, рвота. Меры, которые необходимо принять в таком случае – промывание ротовой полости и желудка, при необходимости - симптоматическое лечение.

Местное раздражение – при случайном попадании препарата в глаза, на другие слизистые оболочки или открытые раневые поверхности наблюдалось появление признаков местного раздражения тканей, включавших слезотечение, покраснение, ощущение жжения, боль. Меры – обильно промыть пораженный участок дистиллированной водой или физиологическим раствором до уменьшения выраженности или исчезновения симптомов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение с кортикостероидами из-за высокого риска развития язвы желудочно-кишечного тракта.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Не наносится на открытые раны, слизистые оболочки, в ротовую полость, на глаза.

Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.

При попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раневые поверхности наблюдается местное раздражение – слезоточивость, покраснение, жжение, боль. Необходимые меры при этом – промывание пораженного участка обильным количеством дистиллированной воды или физиологическим раствором до исчезновения или уменьшения жалоб.

Не рекомендуется выполнять аппликации препарата на основе комбинации индометацина и троксерутина у лиц с повышенной пищевой и лекарственной чувствительностью, бронхиальной астмой, аллергическим ринитом или предрасположенностью к другим аллергическим реакциям.

У пациентов с обострением язвенной болезни, тяжелыми заболеваниями печени или почек долгосрочное использование препарата, а также нанесение его на большие участки тела должно быть ограничено в виду возможной высокой системной абсорбции.

При продолжительности терапии более 10 дней требуется лабораторный контроль числа лейкоцитов и тромбоцитов.

Использование у детей

Применение препарата у детей в возрасте до 14 лет не рекомендуется.

После нанесения препарата не следует накладывать окклюзионную повязку.

Индовазин® гель содержит натрия бензоат и диметилсульфоксид в качестве вспомогательных веществ, которые могут оказать раздражающее действие на кожу.

Если у Вас отмечаются какие-либо побочные эффекты или необычные реакции, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций при вождении и работе с механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения. По 45 г препарата в алюминиевую тубу с защитной алюминиевой мембраной для контроля первого вскрытия с навинчиваемой полимерной крышкой оснащенной пробойником.

1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Условия хранения

В защищенном от света месте.

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Балканфарма-Троян АД, Болгария

Производитель

Балканфарма-Троян АД, Болгария, г. Троян, 5600, ул. Крайречна 1

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Тева»

115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35

тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35

Адрес в интернете: www.teva.ru