

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индовазин, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Индометацин + Троксерутин

100 г геля содержат: 3,00 г индометацина, 2,00 г троксерутина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат - 0,25 г, диметилсульфоксид – 15,00 г (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Необходимость более длительного лечения определяет лечащий врач.

Способ применения

Препарат предназначен для наружного местного применения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к индометацину, троксерутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

- Гиперчувствительность 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)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

После нанесения препарата не следует накладывать окклюзионную повязку.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте до 14 лет не рекомендуется в связи с отсутствием достаточного клинического опыта.

Меры предосторожности

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

Индовазин гель содержит натрия бензоат и диметилсульфоксид в качестве вспомогательных веществ, которые могут оказать раздражающее действие на кожу. Натрия бензоат может также слабо раздражать глаза и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

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

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Желудочно-кишечные нарушения

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.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции в месте нанесения геля (кожная сыпь, зуд).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, район Байконур, ул. Амангелді Иманова, д.13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон 8 (7172) 78 99 11

Эл.почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

Телефон: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Эл.почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

Республика Армения

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриэляна»

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл.почта: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am/>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Горячая линия: 0800-800-26-26

Факс: +996-312-21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://www.pharm.kg/>

4.9. 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 геля возможно чувство жжения во рту, слюноотделение, тошнота, рвота. Меры, которые необходимо принять в таком случае – промывание ротовой полости и желудка, при необходимости - симптоматическое лечение.

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. Необходимо обильно промыть пораженный участок дистиллированной водой или физиологическим раствором до уменьшения выраженности или исчезновения симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидное противовоспалительное и противоревматическое средство.

Код АТХ: M01AB51

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

5.3. Данные по доклинической безопасности

Данные исследований токсичности при многократном применении, репродуктивной и онтогенетической токсичности, а также генотоксичности, канцерогенности не выявили заметных токсических эффектов и опасности для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер

Динатрия эдетат

Натрия бензоат

Макрогол 400

Изопропанол

Диметилсульфоксид

Ароматизатор Fresco BM&GD R.08.0932.1

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте. Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Балканфарма-Троян АД.,

ул. Крайречна, 1, г. Троян 5600, Болгария

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited ([Республика Мальта](#)) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Тел. +7 (727) 325-16-15

info.tevakz@tevapharm.com

Республика Армения

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Info.Armenia@tevapharm.com

Киргизская Республика

Представительство компании Actavis International Limited в Киргизской Республике

720040 Киргизская Республика,

г. Бишкек, ул. Раззакова, 32, офис 706

Info.Kyrgyzstan@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПРЕВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Индовазин гель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>