

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНДОВАЗИН® (INDOVASIN®)

Склад:

діючі речовини: індометацин, троксерутин;

1 г гелю містить індометацину 30 мг; троксерутину 20 мг;

допоміжні речовини: карбомери, динатрію едетат, поліетиленгліколь (макрогол 400), натрію бензоат (Е 211), спирт ізопропіловий, диметилсульфоксид, ароматизатор Fresco BM & GD R.08.0932.1, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: злегка опалесцювальний однорідний гель, колір – від жовтого до жовто-коричневого.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Троксерутин, комбінації. Код АТХ С05С А54.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Індовазин® – комбінований лікарський засіб, до складу якого входять індометацин та троксерутин.

Індометацин чинить виражену протизапальну, аналгетичну та протинабрякову дію. Це призводить до зняття болю, зменшення набряку та скорочує час відновлення ушкоджених суглобів і тканин. Механізм дії пов'язаний з пригніченням синтезу простагландинів шляхом оборотної блокади циклооксигенази. Індометацин має чіткіше виражену протизапальну дію порівняно з саліцилатами та фенілбутазоном.

Троксерутин (тригідроксіетилрутинозид) є біофлавоноїдом. Він належить до ангіопротекторних засобів. Троксерутин зменшує проникність капілярів і чинить венотонізуючу дію. Блокує венодилатуючу дію гістаміну, брадикініну та ацетилхоліну. Діє протизапально на навколівенозні тканини, зменшує ламкість капілярів та чинить певну антиагрегантну дію. Зменшує набряк, покращує трофіку при патологічних змінах, пов'язаних із венозною недостатністю. При нанесенні на шкіру Індовазин® пригнічує реакції запалення і набряку, усуває біль і температуру в осередках запалення (зовні і в глибоких тканинах, досягаючи розміщених там кровоносних судин). Чинить венотонізуючу, капіляропротективну та гемостатичну дію.

Мазева основа препарату підібрана таким чином, що забезпечує повну розчинність діючих речовин та їх максимальне вивільнення. Лікарська форма у вигляді гелю, до складу якої увійшли індометацин та троксерутин, забезпечує добре всмоктування з поверхні шкіри і терапевтичну дію на різних рівнях, утворюючи необхідні концентрації у прилеглих тканинах і синовіальній рідині.

Фармакокінетика.

Індометацин зв'язується з білками плазми крові більш ніж на 90 % та піддається інтенсивній біотрансформації у печінці шляхом О-деметилування та N-деацетилювання до неактивних сполук. Троксерутин являє собою суміш гідроксіетілових похідних біофлавоноїду рутину, у якій переважає тригідроксіетилрутозид (троксерутин).

Індометацин виводиться з сечею (60 %), жовчю та калом (30 %). Проникає у грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.

Більша частина резорбованих три-, ди- та моногідроксіетилрутозидів виводиться з жовчю, значно менша частина – нирками. Тетрагідроксіетилрутозид виводиться переважно з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Індовазин® гель призначений для симптоматичного лікування:

- проявів венозної недостатності (набряк, відчуття важкості та болю у ногах);
- варикозного розширення вен;
- поверхневого тромбофлебіту, флебіту;
- стану після флебіту;
- у комплексній терапії геморою;
- ревматизму м'яких тканин: тендовагініту, бурситу, фіброзиту, періартриту;
- набряків після хірургічних втручань;
- забиттів, вивихів, розтягнень.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до діючої речовини і/або до будь-якого з компонентів препарату.
Підвищена чутливість до нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Бронхіальна астма.

Гель не можна наносити на слизові оболонки, відкриті ранові поверхні або в очі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати препарат разом з кортикостероїдами через можливість потенціювання їх ульцерогенної дії.

Особливості застосування.

Індовазин® гель призначений тільки для зовнішнього застосування.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Індовазин® наносити тільки на неушкоджену шкіру.

Не рекомендовано призначати лікарський засіб хворим із зазначеною в анамнезі або доведеною підвищеною чутливістю до харчових продуктів та медикаментів; при наявності алергічного риніту або інших алергій.

При тривалості лікування понад 10 днів необхідно провести лабораторний контроль кількості лейкоцитів і тромбоцитів.

Довготривале застосування препарату, особливо на великих ділянках шкіри, необхідно обмежувати у хворих із тяжкими порушеннями функції печінки та нирок, а також при наявності виразки шлунка.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не слід застосовувати у період вагітності.

У зв'язку з тим, що індометацин проникає у грудне молоко, не слід застосовувати препарат у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат показаний для зовнішнього застосування дорослим і дітям віком від 14 років. Гель наносити 3-4 рази на добу тонким шаром на уражені ділянки легкими масажними рухами. Кількість однієї дози – 4-5 см. Загальна добова доза не повинна перевищувати 20 см.

Тривалість лікування – не більше 10 діб.

Діти. Не рекомендовано застосовувати Індовазин® дітям віком до 14 років, зважаючи на відсутність достатнього клінічного досвіду.

Передозування.

Не зареєстровано випадків передозування при місцевому застосуванні препарату.

При тривалому лікуванні (понад 10 діб) необхідне спостереження за можливими проявами системних ефектів – гепатотоксичності, сильного головного болю, крововиливу. Необхідно проводити моніторинг лейкоцитарної і тромбоцитарної формули.

При випадковому ковтанні Індовазину® можливе відчуття печіння у ротовій порожнині, слиновиділення, нудота, блювання. У таких випадках необхідно промити ротову порожнину та шлунок, при необхідності – провести симптоматичне лікування.

При потраплянні в очі, на слизові оболонки та відкриті рани спостерігається місцеве подразнення – слезотеча, почервоніння, печіння, біль. Необхідні заходи для усунення наслідків – промивання ділянок випадкового попадання лікарського засобу великою кількістю дистильованої води або фізіологічного розчину до зникнення або зменшення симптомів.

Побічні реакції.

Зазвичай переносимість препарату добра.

Місцеві реакції: можлива поява симптомів підвищеної чутливості з боку шкіри – контактний дерматит, свербіж, почервоніння, висип, відчуття тепла та печіння у ділянці нанесення.

Препарат містить натрію бензоат, який володіє помірною подразнювальною дією на шкіру, очі та слизові оболонки.

Препарат містить диметилсульфоксид, який може спричинити подразнення шкіри.

Системні реакції: дуже рідко, при довготривалому застосуванні на великих ділянках тіла, можлива поява побічних ефектів:

з боку травного тракту – нудота, блювання, диспепсія, біль у ділянці шлунка, підвищення рівнів печінкових ферментів;

з боку імунної системи – симптоми підвищеної чутливості (анафілаксія, астматичний напад, ангіоедема).

Якщо у пацієнта виникнуть будь-які побічні ефекти або незвичні реакції, необхідно проконсультуватися з лікарем щодо подальшого лікування!

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці! Після першого відкриття туби зберігати протягом 6 місяців в зазначених умовах!

Упаковка. Гель у тубах по 45 г, по 1 тубі у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Балканфарма-Троян АТ/Balkanpharma-Troyan AD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Болгарія, 5600 Троян, вул. Крайречна, 1/1 Krayrechna Str., 5600 Troyan, Bulgaria.