

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІНДОВЕНОЛ
(INDOVENOL)

Склад:

діючі речовини: венорутинол, індометацин;

1 г препарату містить 20 мг венорутинолу та 30 мг індометацину;

допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, диметилсульфоксид, карбомер, поліетиленгліколь 400.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель жовтого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Рутозид, комбінації **Код АТХ** C05C A51.

Фармакологічні властивості.

Фармакологічні властивості Індовенолу визначаються діючими речовинами, що входять до складу препарату – венорутинолом та індометацином.

Венорутинол – біофлавоноїд, що має Р-вітамінну активність, проявляє виражені ангіопротекторні, венотонізуючі, протизапальні, протинабрякові, антиоксидантні властивості, зменшує проникність та ламкість капілярів, забезпечує їх еластичність, пружність та резистентність до травматичних ушкоджень, зменшує ексудативне запалення у судинній стінці. Таким чином це сприяє нормалізації мікроциркуляції, поліпшує трофіку тканин, зменшує застійні явища у венах та перивенозних тканинах.

Індометацин – препарат групи нестероїдних протизапальних препаратів, при місцевому застосуванні проявляє виражену протизапальну, знеболювальну, протинабрякову та антиагрегантну дію, зумовлену пригніченням синтезу простагландинів та інших медіаторів запалення.

Гелева основа препарату сприяє швидкому та максимальному вивільненню діючих речовин і створенню необхідних терапевтичних концентрацій у запалених тканинах та синовіальній рідині.

Індометацин зв'язується з білками плазми крові на 90 %. Метаболізм відбувається в печінці шляхом О-деметилування та N-деацетилування до неактивних сполук. Виводиться на 60 % із сечею та на 30 % з калом. Проникає у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого лікування:

- трофічних порушень при хронічній венозній недостатності;
- варикозного розширення вен, що супроводжується болем та набряками;
- м'язово-суглобових захворювань (бурсит, тендовагініт, міозит, синовіт);
- гематом травматичного походження.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до індометацину, інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП), венорутинолу або до будь-якого компонента препарату;
- гіперчутливість до аспірину або до інших НПЗП з клінічним проявом астматичного нападу, кропив'янки або алергічного риніту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні Індовенолу можливість взаємодії з іншими лікарськими засобами мінімальна. НПЗП можуть взаємодіяти з лікарськими препаратами, знижуючи артеріальний тиск, хоча така можливість при місцевому застосуванні надзвичайно мала. Однак не можна виключити можливість наступних взаємодій з огляду на можливість тривалого застосування доз, що перевищують рекомендовані:

- з *антикоагулянтами та антитромботичними засобами* підвищується ризик розвитку кровотеч;
- Індовенол може знижувати ефективність *антигіпертензивної терапії* за рахунок зниження ефективності β-адреноблокаторів, інгібіторів АПФ, петльових, тіазидних та калійзберігаючих діуретиків;
- з іншими *нестероїдними протизапальними препаратами* (включаючи *селективні інгібітори ЦОГ-2*), *глюкокортикоїдами, алкоголем* – можливе підвищення ризику побічних реакцій, посилення ульцерогенної дії;
- з *дигоксином, препаратами літію* може підвищувати концентрації цих лікарських засобів у плазмі крові;
- може знижувати тубулярну секрецію *метотрексату* і, відповідно, підвищувати його токсичність;
- з *пробеницидом* можливе зниження урикозуричної дії пробенициду та уповільнення виведення індометацину з організму;
- *сульфінпіразон* може уповільнювати виведення індометацину з організму;
- небажане поєднання з *міелосупресивними, протипухлинними, протидіабетичними засобами, цефалоспоринами, препаратами вальпроєвої кислоти*;
- з *аліскіреном* можлива гіперглікемія;
- посилює дію *аскорбінової кислоти* на структуру та проникність судинної стінки;
- з препаратами *суліндаку* може спричинити периферичну нейропатію.

Особливості застосування.

Гель призначений тільки для зовнішнього застосування; наносити тільки на неушкоджену шкіру.

Не наносити на ранову поверхню шкіри та стежити, щоб препарат не потрапляв в очі та на слизові оболонки. Можна наносити під оклюзійну пов'язку. Після нанесення гелю необхідно уникати дії сонячних променів на оброблені ділянки шкіри.

Пацієнтам із хронічною венозною недостатністю рекомендується застосування препарату як на початкових, так і на пізніх стадіях захворювання (зменшується відчуття важкості в ногах, набряклість нижніх кінцівок, покращується трофіка).

При тяжких порушеннях функції нирок не рекомендується тривале застосування препарату.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Зважаючи на те, що препарат містить у своєму складі НПЗП, з особливою обережністю необхідно застосовувати пацієнтам з алергічними захворюваннями і реакціями, при порушенні функції печінки та нирок, при нанесенні на великі ділянки шкіри.

Іноді прийом НПЗП може призвести до ураження шлунково-кишкового тракту; погіршення серцевої функції у пацієнтів із серцево-судинною недостатністю; порушення функції печінки та нирок.

З огляду на можливість тривалого застосування доз, що перевищують рекомендовані, з обережністю застосовувати пацієнтам при: ерозивно-виразковому ураженні шлунково-кишкового тракту, а також станах, що супроводжуються кровотечею з органів шлунково-кишкового тракту (включаючи гемороїдальну кровотечу); хронічному гастриті, ентероколіті; порушенні кровотворення різної етіології; тяжкій серцевій недостатності.

Незважаючи на те, що після місцевого нанесення на шкіру системна резорбція мінімальна, пацієнтам з активною виразкою шлунка або дванадцятипалої кишки, з захворюванням нирок і серцевою недостатністю в анамнезі можна проводити лікування гелем тільки після консультації з лікарем.

При тривалості лікування більше 10 днів необхідно проводити визначення лейкоцитарної формули та кількості тромбоцитів.

Лікування препаратом проводити з особливою обережністю і тільки після консультації з лікарем пацієнтам із проявами гіперчутливості до харчових продуктів та лікарських препаратів або з алергічними захворюваннями – сінний нежить, бронхіальна астма, назальний поліпоз.

Існує перехресна гіперчутливість до інших НПЗП, тому такі пацієнти можуть мати прояви гіперчутливості і до індометацину.

При потрапленні гелю в очі їх слід промити водою. У разі випадкового ковтання великої кількості гелю слід викликати блювання та звернутися до лікаря.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, з'являться висипання після місцевого застосування, лікування слід негайно припинити та звернутися за консультацією до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Індовенол не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати зовнішньо! 0,5-1 г Індовенолу (смужку гелю довжиною 2,5-5 см) наносити рівномірним тонким шаром на шкіру та злегка втирати протягом 1-2 хвилин. Після аплікації препарату необхідно вимити руки (крім випадків, коли аплікацію проводять на ділянці рук). Процедуру повторювати 2-3 рази на добу. Загальна добова доза для дорослих та дітей віком від 14 років не повинна перевищувати 6 г гелю.

Тривалість лікування Індовенолом визначає лікар залежно від характеру захворювання. Курс лікування не повинен перевищувати 10 днів.

Діти.

Індовенол не застосовувати дітям віком до 14 років.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося. Однак, з огляду на можливість тривалого застосування доз, що перевищують рекомендовані, нанесення препарату на великі ділянки шкіри, одночасного застосування інших препаратів індометацину можуть спостерігатися описані побічні реакції. Слід зняти або змити зі шкіри гель, що залишився. При необхідності провести симптоматичну терапію.

При тривалому лікуванні (більше 10 днів) необхідний контроль для виявлення можливих системних ефектів – гепатотоксичності, сильного головного болю, крововиливів, а також лабораторні дослідження крові (моніторинг лейкоцитарної формули та кількості тромбоцитів).

При випадковому прийомі гелю внутрішньо спостерігається печіння слизової ротової порожнини, слиновиділення, нудота, блювання. Заходи при внутрішньому прийомі – промивання ротової порожнини і шлунка, при необхідності – симптоматичне лікування.

При потрапленні гелю в очі, на слизові оболонки або відкриті рани спостерігається локальне подразнення – слезотеча, почервоніння, печіння, біль. У такому випадку необхідно промити уражені ділянки великою кількістю дистильованої води або 0,9 % розчином натрію хлориду до зменшення або припинення подразнення.

Побічні реакції.

В окремих випадках можливі місцеві реакції гіперчутливості (ергічні реакції), у т.ч. гіперемія, свербіж, кропив'янка, екзема, ангіоневротичний набряк, висипання (у т.ч. везикулярне), подразнення шкіри, дерматит (у т.ч. контактний дерматит), відчуття тепла у ділянці нанесення, печіння, місцевий набряк, лущення, сухість шкіри; ноді – виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів.

Дуже рідко при довготривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можливі системні побічні реакції:
з боку травного тракту: нудота, блювання, біль у ділянці шлунка, підвищення рівнів печінкових ферментів; втрата апетиту, діарея, біль, крововиливи, виразки;

з боку сечовидільної системи: набряки, порушення сечовиділення, гематурія, зміна кольору або запаху сечі;
з боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, порушення пам'яті, порушення слуху та зору, сплутаність свідомості, депресія, порушення мовлення;

з боку імунної системи: алергічний риніт, набряк Квінке, ядуха, анафілаксія, астматичний напад;

інші: м'язова слабкість, міалгія, жовтяниця зміни лабораторних показників складу периферичної крові, підвищення артеріального тиску, сухість та почервоніння очей.

Препарат містить пропіленгліколь та диметилсульфоксид, які можуть спричинити подразнення шкіри. Зазвичай ці симптоми минають самостійно після відміни препарату.

У випадку виникнення будь-яких негативних реакцій слід обов'язково порадитися з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, не допускається заморожування. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 40 г в тубі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.