

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 201__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ИНДОВАЗИН®

Торговое название

Индовазин®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Гель для наружного применения

Состав

1 г геля содержит

активные вещества: индометацин 30 мг
троксерутин 20 мг,

вспомогательные вещества: карбомер, макрогол 400, натрия бензоат, изопропанол, диметилсульфоксид, динатрия эдетат, ароматизатор Fresco VM&GD R.08.0932.1, вода очищенная.

Описание

Гель от желтого до желто-коричневого цвета с легкой опалесценцией.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторы. Препараты, снижающие проницаемость капилляров. Биофлавоноиды. Троксерутин в комбинации с другими препаратами.
Код АТХ С05СА54

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

Использованная гелевая основа обеспечивает полную растворимость лекарственных веществ индометацин и троксерутин и их максимальное высвобождение.

Гелевая лекарственная форма, в которую включены *индометацин* и *троксерутин*, обеспечивает хорошее всасывание с поверхности кожи и обеспечивает терапевтическое действие на различных уровнях, создавая необходимые концентрации в лежащих под ней тканях и синовиальной жидкости.

Распределение

Троксерутин представляет собой смесь гидроксиэтиловых производных биофлавоноида рутин (O-(β -hydroxyethyl) rutosides), в которой преобладает тригидроксиэтилрутозид (troxerutin).

Индометацин связывается с белками плазмы более 90% и подвергается интенсивной биотрансформации в печени посредством O-деметилирования и N-деацетилирования до неактивных соединений.

Выведение

Индометацин выводится с мочой (60%), желчью и калом (30%). Проникает в грудное молоко.

Большая часть резорбированных три-, ди- и моногидроксиэтилрутозидов выводятся с желчью и значительно меньшая часть - через почки. Тетрагидроксиэтилрутозид выводится в основном с мочой.

Фармакодинамика

Индовазин[®] гель представляет собой комбинированное лекарственное средство, в состав которого входят индометацин и троксерутин.

Индометацин обладает противовоспалительным, анальгетическим и противоотечным действием. Это приводит к снятию боли, уменьшению отека и сокращает время для восстановления поврежденных суставов и тканей. Основным механизмом действия связан с подавлением синтеза простагландинов посредством обратимой блокады циклооксигеназы. Салицилаты и фенилбутазон обладают в меньшей степени противовоспалительным действием, чем индометацин.

Троксерутин (тригидроксиэтилрутинозид) представляет собой биофлавоноид. Он относится к ангиопротекторным средствам. Уменьшает проницаемость капилляров и проявляет вентонизирующее действие. Он блокирует венодилатирующее действие гистамина, брадикинина и ацетилхолина. 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 реакцию и отечность, уменьшает боль. Проявляет вентонизирующее, капилляропротекторное и гемостатическое действие.

Показания к применению

- хроническая венозная недостаточность, варикозное расширение вен, сопровождающиеся болями и отеками

- поверхностный тромбофлебит, флебит, послефлебитные состояния
- в комплексной терапии геморроидальной болезни
- тендовагинит, бурсит, фиброзит, периартрит
- отеки после хирургических вмешательств, контузиях, вывихах, растяжениях.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения.

4-5 см геля наносят 2-3 раза в день тонким слоем на пораженный участок легкими втирающими движениями. Разовая доза 4-5 см, суточная доза не должна превышать 15 см. Длительность лечения не должна превышать 10 дней.

Побочные действия.

Местные реакции

Редко

- сухость кожи, гиперемия кожи
- аллергические реакции (контактный дерматит, покраснение, зуд, кожная сыпь, чувство тепла и жжения в месте нанесения)

Системные реакции

Очень редко, (при продолжительном применении на обширных участках тела)

- тошнота, рвота, боли в желудке
- повышение уровня печеночных энзимов
- анафилаксия, бронхоспазм, ангионевротический отек
- реакция фотосенсибилизации
- в единичных случаях - обострение псориаза.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему или к какому-либо вспомогательному компоненту препарата
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС (нестероидным противовоспалительным средствам)
- беременность, период лактации
- детский возраст до 14 лет (эффективность и безопасность не доказана)
- бронхиальная астма
- нарушение целостности кожного покрова, слизистые оболочки
- рецидивирующий полиноз
- нарушение свертываемости крови неясной этиологии (гипокоагулопатии)

С осторожностью:

- одновременный прием с противовоспалительными средствами
- порфирия
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта
- тяжелые нарушения функции печени и почек

- хроническая сердечная недостаточность
- пожилой возраст

Лекарственные взаимодействия

Не рекомендуется применять Индовазин® гель одновременно с кортикостероидными препаратами, так как возможно усиление их ulcerогенного эффекта.

С осторожностью следует применять препарат одновременно с другими НПВС, антибиотиками, антикоагулянтами, гипогликемическими препаратами. Гель может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении препарата больным с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом или другими атопиями.

Наносят только на неповрежденную кожу. Следует избегать попадания геля на слизистые оболочки, открытые раневые поверхности или в глаза.

Продолжительное применение препарата, особенно на больших участках кожи необходимо ограничивать у больных с тяжелыми заболеваниями печени и почек и при наличии язвенной болезни.

При курсе лечения длительностью более 10 дней необходимо провести лабораторный контроль лейкоцитарной и тромбоцитарной формулы.

Информация о вспомогательных веществах

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

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

Нет сведений о случаях передозировки при местном применении препарата.

При длительном лечении (более 10 дней) может появиться сильная головная боль.

При случайном применении внутрь возможно чувство жжения во рту, усиление слюновыделения, тошнота, рвота.

Лечение: промывание ротовой полости и желудка, при необходимости - симптоматическое лечение.

При попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раневые поверхности наблюдается местное раздражение - слезоточивость, покраснение, жжение, боль.

Лечение: промывание пораженного участка обильным количеством дистиллированной воды или физиологического раствора до исчезновения или уменьшения жалоб.

Форма выпуска и упаковка

По 45 г препарата в мембранные алюминиевые тубы.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Балканфарма-Троян АД, Болгария

5600 г. Троян, ул. “Крайречна” № 1, Болгария

Владелец регистрационного удостоверения

Балканфарма-Троян АД, Болгария

5600 г. Троян, ул. “Крайречна” № 1, Болгария

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по качеству лекарственного средства от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, 17/1,

БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727) 325 16 42,

e-mail: Safety.Kazakhstan@tevapharm.com