

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

22.01.09 № 31

Реєстраційне посвідчення

№ UA/0400/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІНДОВАЗИН®
(INDOVAZIN®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: індометацин, троксерутин;

1 г гелю містить індометацину 30 мг; троксерутину 20 мг

допоміжні речовини: карбомери, поліетиленгліколь (макрогол 400), натрію бензоат, пропіленгліколь, етанол.

Лікарська форма. Гель.

Злегка опалесцювальний однорідний гель, колір – від жовтого до жовто-коричневого.

Назва і місцезнаходження виробника. Балканфарма-Троян АТ, Болгарія, 5600 Троян, вул. Крайречна № 1.

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

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 навколоренні тканини, зменшує ламкість капілярів та чинить певну антиагрегантну дію. Зменшує набряк, покращує трофіку при патологічних змінах, які пов'язані з 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 в прилеглих тканинах і синовіальній рідині.

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

Індометацин виводиться з сечею (60 %), жовчу та калом (30 %). Проникає в грудне молоко, тому, не рекомендується застосовувати препарат під час годування груддю.

Більша частина резорбованих три-, ди- та моногідроксietилрутозидів виводиться з жовчу, значно менша частина - нирками. Тетрагідроксietилрутозид виводиться переважно з сечею.

Показання для застосування.

Індовазин гель використовують для симптоматичного лікування:

- венозної недостатності (розширення вен) – набряк, відчуття важкості та болю в ногах;
- варикозного та доварикозного синдромів;
- поверхневого тромбофлебіту, флебіту;
- післяфлебітних станів;
- у комплексній терапії геморою;
- ревматичних уражень 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).

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

Належні засоби безпеки при застосуванні.

Індовазин гель призначений тільки для зовнішнього застосування.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Індовазин наносять тільки на неушкоджену шкіру

Необхідно уникати попадання гелю на слизові оболонки, відкриті поверхні ран та в очі.

Особливі застереження.

Не рекомендовано призначати лікарський засіб хворим із зазначеною в анамнезі або доведеною підвищеною чутливістю до харчових продуктів та медикаментів; при наявності бронхіальної астми, 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 з тяжкими порушеннями функції печінки та нирок, а також при наявності виразки шлунка.

Препарат містить натрію бензоат і пропіленгліколь, які можуть викликати подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Зважаючи на те, що клінічний досвід щодо безпеки застосування Індовазину під час вагітності та годування груддю відсутній, застосування препарату можливе лише за призначенням лікаря у випадках, коли в очікуванні користі для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

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

Не впливає.

Діти.

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат показаний для зовнішнього застосування дорослим і дітям старше 14 років. Гель наносять 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.

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 ефекти.

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

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

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

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

Якщо у Вас виникнуть будь-які побічні ефекти або незвичні реакції, будь ласка, проконсультуйтеся з лікарем щодо подальшого лікування!

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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 упаковки зберігати на протязі 3 місяців в указаних умовах!

Упаковка. Гель у тубах по 45 г.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

