

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 С05С А51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 - належить до 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-деацетилювання до неактивних сполук. Виводиться на 60 % із сечею та на 30 % з калом. Проникає у грудне молоко.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

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, до 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 імовірність взаємодії з іншими лікарськими засобами мінімальна. НПЗП можуть взаємодіяти з лікарськими препаратами, знижуючи артеріальний тиск, хоча такий ризик при місцевому застосуванні надзвичайно малий. Однак не можна виключити нижченаведених взаємодій у разі 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 ангіотензинперетворюючого ферменту

(АПФ), петльових, тіазидних та калійзберігаючих діуретиків;

- з іншими *нестероїдними протизапальними препаратами* (включаючи *селективні інгібітори циклооксигенази (ЦОГ-2)*), *глюкокортикоїдами*, *алкоголем* – 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 *пробенецидом* можливе зниження урикозуричної дії пробенециду та уповільнення виведення індометацину з організму;
- *сульфінпіразон* може уповільнювати виведення індометацину з організму;
- небажане поєднання з *міелосупресивними, протипухлинними, протидіабетичними засобами, цефалоспоринами, препаратами вальпроевої 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, інфіковані ділянки шкіри (у т.ч. за наявності гнійних процесів) та стежити, щоб препарат не потрапив в очі та на слизові оболонки. Можна наносити під оклюзійну пов'язку. З метою запобігання появи небажаних ефектів лікарський засіб Індовенол необхідно наносити на очищену від інших лікарських засобів, косметики і забруднень шкіру. 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: поліноз, бронхіальна астма, назальний поліпоз.

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

При потраплянні 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 висипи після місцевого застосування, лікування слід негайно припинити та звернутися за консультацією до лікаря.

Лікарський засіб містить у своєму складі пропіленгліколь та диметилсульфоксид, що може спричинити подразнення шкіри.

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 5 г гелю.

Тривалість лікування Індовенолом визначає лікар залежно від стану пацієнта. 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 потраплянні гелю в очі, на слизові оболонки або відкриті рани спостерігається локальне подразнення: сльозотеча, 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 (алергічні 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; іноді – 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 заморозування. 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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ИНДОВЕНОЛ

(Indovenol)

Состав:

действующие вещества: венорутинол, индометацин;

1 г препарата содержит 20 мг венорутинола и 30 мг индометацина;

вспомогательные вещества: этанол 96 %, пропиленгликоль, диметилсульфоксид, карбомер, полиэтиленгликоль 400.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: гель желтого цвета, однородной консистенции, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Ангиопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Рутозид, комбинации. Код АТХ С05С А51.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Фармакологические свойства Индовенола определяются входящими в его состав действующими веществами - венорутинолом и индометацином.

Венорутинол - биофлавоноид, обладающий Р-витаминной активностью, проявляет выраженные ангиопротекторные, вентонизирующие, противовоспалительные, противоотечные, антиоксидантные свойства, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, обеспечивает их эластичность, упругость и резистентность к травматическим повреждениям, уменьшает экссудативное воспаление в сосудистой стенке. Таким образом это способствует нормализации микроциркуляции, улучшает трофику тканей, уменьшает застойные явления в венах и перивенозных тканях.

Индометацин - относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов, при местном применении оказывает выраженное противовоспалительное, обезболивающее, противоотечное и антиагрегантное действие, обусловленное угнетением синтеза простагландинов и других медиаторов воспаления.

Гелевая основа препарата способствует быстрому и максимальному высвобождению

действующих веществ и созданию необходимых терапевтических концентраций в воспаленных тканях и синовиальной жидкости.

Индометацин связывается с белками плазмы крови на 90 %. Метаболизм происходит в печени путем О-деметилирования и N-деацетилирования до неактивных соединений. Выводится на 60 % с мочой и на 30 % с калом. Проникает в грудное молоко.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Для местного лечения:

- трофических нарушений при хронической венозной недостаточности;
- варикозного расширения вен, сопровождаемого болью и отеками;
- мышечно-суставных заболеваний (бурсит, тендовагинит, миозит, синовит);
- гематом травматического происхождения.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к индометацину, к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), венорутинолу или к любому компоненту препарата;
- гиперчувствительность к аспирину или к другим НПВП с клиническим проявлением астматического приступа, крапивницы или аллергического ринита.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении Индовенола вероятность взаимодействия с другими лекарственными препаратами минимальна. НПВП могут взаимодействовать с лекарственными препаратами, снижая артериальное давление, хотя такой риск при местном применении чрезвычайно мал. Однако нельзя исключать следующих взаимодействий в случае длительного применения доз, превышающих рекомендуемые:

- с антикоагулянтами и антитромботическими средствами – повышается риск развития кровотечений;
- Индовенол может снижать эффективность *антигипертензивной терапии* за счет снижения эффективности β -адреноблокаторов, ингибиторов ангиотензинпревращающего

фермента (АПФ), петлевых, тиазидных и калийсберегающих диуретиков;

- с другими *нестероидными противовоспалительными препаратами* (включая *селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ-2)*), *глюкокортикоидами*, *алкоголем* -повышение риска побочных реакций, усиление ульцерогенного действия;
- с *дигоксином*, *препаратами лития* - может повышать концентрации этих лекарственных средств в плазме крови;
- может снижать тубулярную секрецию *метотрексата* и, соответственно, повышать его токсичность;
- с *пробеницидом* возможно снижение урикозурического действия пробеницида и замедление выведения индометацина из организма;
- *сульфинпиразон* может замедлять выведение индометацина из организма;
- нежелательно сочетание с *миелосупрессивными, противоопухолевыми, противодиабетическими средствами, цефалоспоридами, препаратами вальпроевой кислоты*;
- с *алискиреном* - возможна гипергликемия;
- усиливает действие *аскорбиновой кислоты* на структуру и проницаемость сосудистой стенки;
- с препаратами *сулиндака* может вызвать периферическую нейропатию.

Особенности применения.

Гель предназначен только для наружного применения; наносить только на неповрежденную кожу.

Не наносить на раневую поверхность кожи, инфицированные участки кожи (в т.ч. при наличии гнойных процессов) и следить, чтобы препарат не попадал в глаза и на слизистые оболочки. Можно наносить под окклюзионную повязку. С целью предотвращения появления нежелательных эффектов препарат Индовенол необходимо наносить на очищенную от других лекарственных средств, косметики и загрязнений кожу. После нанесения геля необходимо избегать воздействия солнечных лучей на обработанные участки кожи.

Пациентам с хронической венозной недостаточностью рекомендуется применение препарата как на начальных, так и на поздних стадиях заболевания (уменьшается чувство тяжести в ногах, отечность нижних конечностей, улучшается трофика).

При тяжелых нарушениях функции почек не рекомендуется длительное применение препарата.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Учитывая то, что препарат содержит в своем составе НПВП, с особой осторожностью следует применять пациентам с аллергическими заболеваниями и реакциями, при нарушении функции печени и почек, при нанесении на большие участки кожи.

Иногда прием НПВП может привести к поражению желудочно-кишечного тракта; ухудшению сердечной функции у пациентов с сердечно-сосудистой недостаточностью; нарушению функции печени и почек.

Учитывая возможность длительного применения доз, превышающих рекомендуемые, с осторожностью применять пациентам при: эрозивно-язвенном поражении желудочно-кишечного тракта, а также состояниях, сопровождающихся кровотечением из органов желудочно-кишечного тракта (включая геморроидальное кровотечение); хроническом гастрите, энтероколите; нарушениях кроветворения различной этиологии; тяжелой сердечной недостаточности.

Несмотря на то, что после местного нанесения на кожу системная резорбция минимальная, пациентам с активной язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, с заболеванием почек и сердечной недостаточностью в анамнезе можно проводить лечение гелем только после консультации с врачом.

При продолжительности лечения более 10 дней необходимо проводить определение лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов.

Лечение препаратом проводить с особой осторожностью и только после консультации с врачом пациентам с проявлениями гиперчувствительности к пищевым продуктам и лекарственным препаратам или с аллергическими заболеваниями: полиноз, бронхиальная астма, назальный полипоз.

Существует перекрестная гиперчувствительность к другим НПВП, поэтому такие пациенты могут иметь проявления гиперчувствительности и к индометацину.

При попадании геля в глаза их следует промыть водой. При случайном проглатывании большого количества геля следует вызвать рвоту и обратиться к врачу.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, появятся высыпания после местного применения, лечение следует немедленно прекратить и обратиться за консультацией к врачу.

Лекарственное средство содержит в своем составе пропиленгликоль и диметилсульфоксид, что может вызвать раздражение кожи.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Индовенол не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат применять наружно! 0,5-1 г Индовенола (полоску геля длиной 2,5-5 см) наносить равномерным тонким слоем на кожу и слегка втирать в течение 1-2 минут. После аппликации препарата необходимо вымыть руки (кроме случаев, когда аппликацию проводят на область рук). Процедуру повторять 2-3 раза в сутки. Общая суточная доза для взрослых и детей с 14 лет не должна превышать 5 г геля.

Продолжительность лечения Индовенолом определяет врач в зависимости от состояния пациента. Курс лечения не должен превышать 10 дней.

Дети.

Индовенол не применять детям до 14 лет.

Передозировка.

О случаях передозировки не сообщалось. Однако, учитывая возможность длительного применения доз, превышающих рекомендуемые, нанесения препарата на обширные участки кожи, одновременного приема других препаратов индометацина могут наблюдаться указанные побочные реакции. Следует снять или смыть с кожи оставшийся гель. При необходимости провести симптоматическую терапию.

При длительном лечении (более 10 дней) необходим контроль для выявления возможных системных эффектов: гепатотоксичности, сильной головной боли, кровоизлияний, а также лабораторные исследования крови (мониторинг лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов).

При случайном приеме внутрь геля наблюдается жжение слизистой ротовой полости, слюноотделение, тошнота, рвота. Мероприятия при приеме внутрь – промывание ротовой полости и желудка, при необходимости – симптоматическое лечение.

При попадании геля в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны наблюдается локальное раздражение: слезотечение, покраснение, жжение, боль. В таком случае необходимо промыть пораженные участки большим количеством дистиллированной воды или 0,9 % раствором натрия хлорида до уменьшения или прекращения раздражения.

Побочные реакции.

В отдельных случаях возможны местные реакции гиперчувствительности (аллергические реакции), в т.ч. гиперемия, зуд, крапивница, экзема, ангионевротический отек, высыпание (в т.ч. везикулярное), раздражение кожи, дерматит (в т.ч. контактный дерматит), ощущение

тепла на участке нанесения, жжение, местный отек, шелушение, сухость кожи; иногда – возникновение небольших пустул, пузырьков или пузырей.

Очень редко при длительном применении на обширных участках кожи возможны системные побочные реакции:

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, боль в области желудка, повышение уровней печеночных ферментов; потеря аппетита, диарея, боль, кровоизлияния, язвы;

со стороны мочевыделительной системы: отеки, нарушение мочеиспускания, гематурия, изменение цвета или запаха мочи;

со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, нарушения памяти, нарушения слуха и зрения, спутанность сознания, депрессия, нарушение речи;

со стороны иммунной системы: аллергический ринит, отек Квинке, удушье, анафилаксия, астматический приступ;

другие: мышечная слабость, миалгия, желтуха, изменения лабораторных показателей состава периферической крови, повышение артериального давления, сухость и покраснение глаз.

Препарат содержит пропиленгликоль и диметилсульфоксид, которые могут вызвать раздражение кожи.

Обычно эти симптомы проходят самостоятельно после отмены препарата.

В случае возникновения любых негативных реакций следует обязательно посоветоваться с врачом относительно дальнейшего применения препарата.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, не допускается замораживание. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 40 г в тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.