

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Індовазин-Тева

(Indovasin-Teva)

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

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Троксерутин, комбінації. Код АТХ C05C A54.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Індовазин-Тева — комбінований лікарський засіб, до складу якого входять індометацин та троксерутин.

Індометацин чинить виражену протизапальну, анальгезуючу та протинабрякову дію. Це призводить до усунення болю, зменшення набряку та скорочує час відновлення ушкоджених суглобів і тканин. Механізм дії пов'язаний із пригніченням синтезу простагландинів шляхом оборотної блокади циклооксигенази. Індометацин має чіткіше виражену протизапальну дію порівняно із 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. Чинить протизапальну дію 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-Тева 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.

Фармакокінетика.

Всмоктування. 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.

Розподіл і біотрансформація. 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 гідроксіетиллових похідних біофлавоноїду рутину, у якій переважає тригідроксіетилрутозид (троксерутин).

Виведення. Індометацин виводиться із сечею (60 %), жовчю та калом (30 %). Оскільки індометацин проникає у грудне молоко, препарат не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Індовазин-Тева, гель, призначений для симптоматичного лікування:

- проявів хронічної венозної недостатності, включаючи варикозне розширення вен (набряк, відчуття важкості та болю у ногах);
- поверхневого тромбофлебіту, флебіту;
- стану після флебіту;
- у комплексній терапії гемороїдальної хвороби;
- ревматизму м'яких тканин: тендовагініту, бурситу, фіброзиту, періартрити;
- 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.

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 із кортикостероїдами через можливість потенціювання їх ульцерогенної дії.

Особливості застосування.

Індовазин-Тева, гель, призначений тільки для зовнішнього застосування.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Гель 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 алергічних реакцій та схильності до таких.

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 виразковій хворобі в активній стадії через можливість високого ступеня системного всмоктування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід щодо безпеки застосування препарату в період вагітності або годування груддю відсутній. 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 гелю. Загальна добова доза не повинна перевищувати 20 см.

Тривалість лікування — не більше 10 днів.

Діти.

Не рекомендовано застосовувати Індовазин-Тева 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 днів) необхідне спостереження за можливими проявами системних ефектів — гепатотоксичності, вираженого головного болю, крововиливу. Необхідно проводити моніторинг лейкоцитарної і тромбоцитарної формули.

При випадковому проковтуванні гелю можливі відчуття печіння у ротовій порожнині, підвищення слиновиділення, нудота, блювання. У таких випадках необхідно промити ротову порожнину та шлунок, при необхідності — провести симптоматичне лікування.

При потраплянні гелю в очі, на слизові оболонки та відкриті рани спостерігають місцеве подразнення — слюзотечу, почервоніння, печіння, біль. Необхідні заходи для усунення наслідків — промивання ділянок випадкового попадання лікарського засобу великою кількістю дистильованої води або 0,9 % розчину натрію хлориду до усунення або зменшення вираженості симптомів.

Побічні реакції.

Зазвичай переносимість препарату добра.

Місцеві реакції: можлива поява симптомів підвищеної чутливості з боку шкіри — контактний дерматит, свербіж, почервоніння, висипання, 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 животі, підвищення рівнів печінкових ферментів;

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

При виникненні будь-яких небажаних реакцій, необхідно припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем щодо подальшого лікування!

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці! Після першого відкриття туби зберігати протягом 6 місяців у зазначених умовах!

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Балканфарма-Троян АД/Balkanpharma-Troyan AD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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