Инструкция по применению
Индовазин Гель для наружного применения 45 г

Характеристики

Форма выпуска: Гель
Страна: Болгария
Производитель: БалканФарма
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Индометацин+Троксерутин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 3 г+2 г/100 г



Действующее вещество

Индометацин+Троксерутин

Состав

100 г геля содержат: Действующие вещества: Индометацин 3 00 г Троксерутин 2 00 г Вспомогательные вещества: карбомер 2 00 г динатрия эдетат 0 05 г натрия бензоат 0 25 г макрогол 400 40 00 г изопропанол 20 00 г диметилсульфоксид 15 00 г ароматизатор Fresco BM&GD R.08.0932.1 0 20 г вода очищенная до 100 г.

Форма выпуска

Гель

Фармакокинетика

Абсорбция Используемая мазевая основа обеспечивает полную растворимость и максимальное высвобождение действующих веществ. Гелевая лекарственная форма в состав которой входят индометацин и троксерутин обеспечивает хорошее всасывание с поверхности кожи и терапевтическое действие на разных уровнях образуя необходимые концентрации в прилежащих тканях и синовиальной жидкости. Распределение и биотрансформация Индометацин связывается с белками плазмы крови более чем на 90 % и подвергается интенсивной биотрансформации в печени путем О-деметилирования и N-деацетилирования до неактивных соединений. Троксерутин представляет собой смесь гидроксиэтиловых производных биофлавоноида рутина (О-(#-гидроксиэтил)рутозиды) в которой преобладает тригидроксиэтилрутин. Выведение Индометацин выводится с мочой (60 %) желчью и калом (30 %). Проникает в грудное молоко поэтому не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью. Большая часть резорбированных три- ди- и моногидроксиэтилрутозидов выводится с желчью значительно меньшая часть – почками. Тетрагидроксиэтилрутозид выводится преимущественно с мочой.

Показания

Препарат применяется для симптоматического лечения: Отеков после хирургических вмешательств контузий вывихов растяжений. Ревматического поражения мягких тканей: тендовагинита бурсита фиброзита периартрита. Симптомов хронической венозной недостаточности (для снятия отека чувства тяжести и боли в ногах). Поверхностного тромбофлебита флебита послефлебитных состояний.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного местного применения. 4-5 см геля наносят 3-4 раза в день тонким слоем на пораженный участок легкими втирающими движениями. Общее суточное количество не должно превышать 20 см. Длительность лечения не должна превышать 10 дней.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к индометацину троксерутину или вспомогательным компонентам препарата. Повышенная чувствительность к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). Не следует наносить на открытые раны слизистые оболочки полость рта конъюнктиву глаз. III триместр беременности и период грудного вскармливания и детский возраст до 14 лет (изза отсутствия клинического опыта применения).

Применение при беременности и кормлении грудью

Клинический опыт подтверждающий безопасность применения продукта в период беременности или грудного вскармливания отсутствует. Использование препарата возможно только после тщательной оценки клинической ситуации лечащим врачом в случае если ожидаемая польза для матери превышает возможные риски для плода.

Побочные действия

Переносимость препарата обычно хорошая. Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10) часто (≥1/100 <1/10) нечасто (≥1/1000 <1 /100) редко (≥1/10000 <1/1000) очень редко (<1/10000) частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных). Системные реакции Очень редко при продолжительном применении на обширных участках тела возможно появление нежелательных эффектов: Нарушения со стороны иммунной системы: Частота неизвестна - симптомы повышенной чувствительности (острая анафилаксия бронхиальная астма ангиодистрофия). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Частота неизвестна - тошнота диспепсия боль в животе. Лабораторные и инструментальные данные: Частота неизвестна – увеличение концентрации печеночных ферментов. Местные реакции Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: Частота неизвестна – контактный дерматит зуд покраснение сыпь чувство тепла и жжения в месте нанесения.

Передозировка

Нет сведений о случаях передозировки при местном применении препарата Индовазин®гель. При продолжительном применении (более 10 дней) рекомендовано наблюдение за больным т.к. возможно развитие системных эффектов в виде геморрагических проявлений. Требуется регулярный мониторинг концентрации лейкоцитов и тромбоцитов в периферической крови. При случайном проглатывании больших количеств возможно чувство жжения во рту слюновыделение тошнота рвота. Меры которые необходимо принять в таком случае – промывание ротовой полости и желудка при необходимости - симптоматическое лечение. Местное раздражение – при случайном попадании препарата в глаза на другие слизистые оболочки или открытые раневые поверхности наблюдалось появление признаков местного раздражения тканей включавших слезотечение покраснение ощущение жжения боль. Меры – обильно промыть пораженный участок дистиллированной водой или физиологическим раствором до уменьшения выраженности или исчезновения симптомов.

Взаимодействие с другими препаратами

Не рекомендуется одновременное применение с кортикостероидами из-за высокого риска развития язвы желудочно-кишечного тракта. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Не наносится на открытые раны слизистые оболочки в ротовую полость на глаза. Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи избегать попадания на глаза и на слизистые оболочки. При попадании в глаза на слизистые оболочки или открытые раневые поверхности наблюдается местное раздражение – слезоточивость покраснение жжение боль. Необходимые меры при этом – промывание пораженного участка обильным количеством дистиллированной воды или физиологическим раствором до исчезновения или уменьшения жалоб. Не рекомендуется выполнять аппликации препарата на основе комбинации индометацина и троксерутина у лиц с повышенной пищевой и лекарственной чувствительностью бронхиальной астмой аллергическим ринитом или предрасположенностью к другим аллергическим реакциям. У пациентов с обострением язвенной болезни тяжелыми заболеваниями печени или почек долгосрочное использование препарата а также нанесение его на большие участки тела должно быть ограничено в виду возможной высокой системной абсорбции. При продолжительности терапии более 10 дней требуется лабораторный контроль числа лейкоцитов и тромбоцитов. Использование у детей Применение препарата у детей в возрасте до 14 лет не рекомендуется. После нанесения препарата не следует накладывать окклюзионную повязку. Индовазин® гель содержит натрия бензоат и диметилсульфоксид в качестве вспомогательных веществ которые могут оказать раздражающее действие на кожу. Если у Вас отмечаются какие-либо побочные эффекты или необычные реакции необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!