

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІНДОВЕНОЛ
(INDOVENOL)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: венорутинол (у перерахуванні на 100 % вміст суми гідроксиетилзаміщених сполук рутину та суху речовину), індометацин (у перерахуванні на 100 % та суху речовину);

1 г гелю містить 20 мг венорутинолу та 30 мг індометацину;

допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, диметилсульфоксид, карбомер, поліетиленгліколь 400 (макрогол 400).

Лікарська форма.

Гель.

Гель жовтого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Фармакотерапевтична група.

Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Троксерутин, комбінації.

Код АТС С05С А54.

Фармакологічні властивості Індовенолу визначаються діючими речовинами, що входять до складу препарату – троксерутином (венорутинолом) та індометацином.

Троксерутин (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. В результаті – сприяє нормалізації мікроциркуляції, поліпшує трофіку тканин, зменшує застійні явища у венах та перивенозних тканинах.

Індометацин – препарат групи нестероїдних протизапальних препаратів, при місцевому застосуванні виявляє виражену протизапальну, знеболюючу, протинабрякову та антиагрегантну дію, що зумовлена 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 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.

Показання для застосування.

Трофічні порушення при хронічній венозній недостатності;
варикозне розширення вен, що супроводжується болем та набряками;
м'язево-суглобові захворювання (бурсит, тендовагініт, міозит, синовіт);
гематоми травматичного походження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до індометацину, троксерутину (венорутинолу) або до інших компонентів препарату;

ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, а також стани, що супроводжуються кровотечею з органів шлунково-кишкового тракту (включаючи гемороїдальну кровотечу);

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

хронічний гастрит, ентероколіт;
порушення кровотворення різної етіології;
виражені порушення функцій печінки та нирок;
тяжка серцева недостатність;
bronхіальна астма або інші алергічні реакції в анамнезі, спричинені прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних лікарських засобів;
вагітність;
період годування груддю;
дитячий вік до 14 років.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності протипоказане. При необхідності застосування препарату годування груддю на період лікування слід припинити.

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

Індовенол не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з потенційно небезпечними механізмами.

Діти.

Індовенол не застосовують дітям до 14 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують зовнішньо! 0,5-1 г Індовенолу (смужку гелю довжиною 2,5-5 см) наносять рівномірним тонким шаром на шкіру та злегка втирають протягом 1-2 хв. Після аплікації препарату необхідно вимити руки (крім тих випадків, коли аплікацію проводять на ділянці рук). Процедуру повторюють 2-3 рази на добу. Загальна добова доза для дорослих та дітей старше 14 років не повинна перевищувати 5 г гелю. Тривалість лікування Індовенолом не повинна перевищувати 10 днів.

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.

Лікування: зняти або змити зі шкіри гель, що залишився. При необхідності провести симптоматичну терапію.

Побічні ефекти.

Можливі місцеві подразнення шкіри у вигляді гіперемії, свербіжу, шкірних висипань, алергічних реакцій, контактного дерматиту, відчуття тепла та печіння в ділянці нанесення, які швидко проходять після припинення застосування препарату.

Можливість виникнення системних побічних ефектів після місцевого застосування Індовенолу малоімовірна, однак, з огляду на можливість тривалого застосування доз, що перевищують рекомендовані, нанесення препарату на великі ділянки шкіри, одночасного прийому інших препаратів індометацину можуть спостерігатися системні побічні реакції:

з боку шлунково-кишкового тракту: печія, біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея або запор. Рідко – шлунково-кишкові кровотечі, виразкове ураження слизової оболонки порожнини рота, кровотечі з ясен, глосит;

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 мови;

алергічні реакції: алергічний риніт, екзантема, кропив'янка, набряк Квінке, анафілаксія, астматичний напад;

інші: м'язова слабкість, міалгія, жовтяниця, зміни лабораторних показників складу периферійної крові, підвищення рівня печінкових ферментів, підвищення артеріального тиску, сухість та почервоніння очей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні Індовенолу можливість взаємодії з іншими лікарськими засобами мінімальна. Однак не можна виключити можливість наступних взаємодій:

з антикоагулянтами та антитромботичними засобами підвищується ризик розвитку кровотеч;

Індовенол може знижувати ефективність антигіпертензивної терапії за рахунок зниження ефективності β -адреноблокаторів, інгібіторів АПФ, петльових, тіазидних та калійзберігаючих діуретиків;

при одночасному застосуванні з іншими нестероїдними протизапальними лікарськими засобами, глюкокортикоїдами, алкоголем – посилення ульцерогенної дії;

застосування Індовенолу з дигоксином, препаратами літію може підвищувати концентрації цих лікарських засобів у плазмі крові;

Індовенол може знижувати тубулярну секрецію метотрексату і, відповідно, підвищувати його токсичність;

при застосуванні з пробеницидом можливе зниження урикозуричної дії пробенициду та уповільнення виведення індометацину з організму;

сульфінпіразон може уповільнювати виведення індометацину з організму;

небажане поєднання з міелосупресивними, протипухлинними, протидіабетичними засобами, цефалоспоринами, препаратами вальпроєвої кислоти.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С, не допускається заморожування.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 40 г у тубі і пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.