

24.10.2016

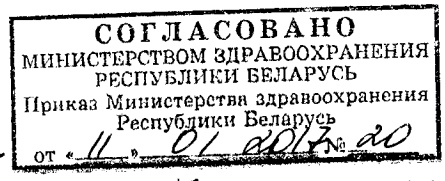
НД РБ

1959 -2016

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА)

Индовазин®

Гель для наружного применения



КАС № 01 от 11.01.16

СОСТАВ

Действующее вещество: 1 г геля содержит 30 мг индометацина и 20 мг троксерутина.

Вспомогательные вещества: карбомер, динатрия эдетат, натрия бензоат, макрогол 400, изопропанол, диметилсульфоксид, ароматизатор Fresco VM&GD R. 08.0932.1, очищенная вода.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Описание: гель от желтого до желто-коричневого цвета с легкой опалесценцией.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Код АТС: M02AA. Средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Индовазин гель представляет собой комбинированное лекарственное средство, в состав которого входят индометацин и троксерутин.

Индометацин обладает выраженным противовоспалительным, анальгетическим и противоотечным действием.

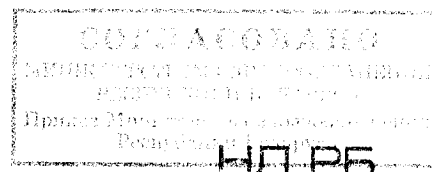
Троксерутин уменьшает проницаемость капилляров и проявляет вентонизирующее действие.

После втирания гель легко проникает в кожу и подкожные ткани, уменьшая воспаление и облегчая боль.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индовазин гель применяется для симптоматического лечения:

- дискомфорта и чувства тяжести и боли, связанных с нарушениями венозного кровообращения;
- боли и отека при дегенеративно-воспалительных заболеваниях суставов малой и средней величины, например, суставов пальцев рук, плечевого или коленного суставов;
- болевого синдрома при ревматическом поражении околосуставных мягких тканей



(тендовагините, бурсите, фиброзите, периартрите);
- боли и отека после травм, ушибов и растяжений.

1959 - 2016

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к действующему или к какому-либо вспомогательному веществу, входящему в состав препарата;
- гиперчувствительность к НПВС (нестероидным противовоспалительным средствам);
- Индовазин не следует наносить на открытые раны, слизистые оболочки, полость рта, конъюнктиву глаз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении этого лекарственного средства имейте в виду следующее:

Использование не рекомендуется у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

С осторожностью применять у пациентов с печеночной недостаточностью.

С осторожностью применять у пациентов, принимающих одновременно антикоагулянты.

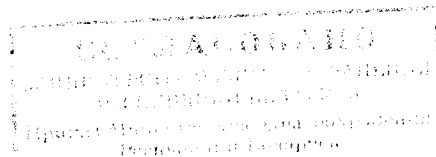
При внезапном появлении сильно выраженных симптомов венозной недостаточности (особенно на одной ноге) – отек, изменение цвета кожи, ощущение напряжения и жара, боль, - следует обратиться к врачу для исключения тромбоза вен нижних конечностей.

При нарушениях венозного кровообращения максимальный эффект лечения наблюдается при здоровом, сбалансированном образе жизни, при этом необходимо избегать длительного пребывания на солнце, длительного стояния на ногах, увеличения веса тела, совершать пешие прогулки.

Пациентам следует неукоснительно соблюдать назначенные врачом дополнительные лечебные меры, такие как ношение компрессионного лечебного трикотажа (гольфы, чулки), компрессы, прохладный душ на область нижних конечностей и т.д.

При ухудшении симптомов или появлении признаков инфекции кожи или подкожной клетчатки следует обратиться к врачу.

Не рекомендовано применение лекарственного средства лицам с анамнестическими данными или доказанной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или



другим НПВС, пациентам с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом и другими atopическими реакциями.

Продолжительное применение препарата, особенно на больших участках кожи, необходимо ограничивать у больных, страдающих язвенной болезнью в период обострения и с тяжелыми заболеваниями печени и почек, из-за опасности достижения высокой концентрации активных веществ в крови.

В случае применения геля более 10 дней необходим лабораторный контроль уровня лейкоцитов и тромбоцитов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не рекомендуется одновременное применение с кортикостероидными средствами ввиду возможности потенцирования их ulcerогенного действия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ

Применение во время беременности и кормления грудью

Из-за отсутствия данных контролируемых клинических испытаний беременным и кормящим грудью женщинам Индовазин гель не следует принимать. Его применение возможно только после оценки врачом соотношения польза/риск.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с техникой

Индовазин гель не оказывает влияния на способность водить машину и работать с техникой.

Информация о вспомогательных веществах

Индовазин гель содержит натрия бензоат и диметилсульфоксид в качестве вспомогательных веществ. Бензоат натрия может оказать раздражающее действие на кожу, глаза и слизистые оболочки. Диметилсульфоксид может оказать раздражающее действие на кожу.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Всегда принимайте Индовазин точно в соответствии с инструкциями данного листка-вкладыша.

Препарат предназначен для наружного 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.

Дети: Не рекомендуется применение у детей младше 18-летнего возраста, так как его безопасность и эффективность не доказаны.

Если у Вас сложилось впечатление, что Индовазин действует слишком слабо или слишком сильно, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Нет сведений о случаях передозировки при местном применении препарата.

При продолжительном применении (более 10 дней) рекомендовано наблюдение за пациентом, т.к. возможно развитие признаков гепатотоксичности и кровоизлияний, необходим лабораторный контроль уровня лейкоцитов и тромбоцитов.

При случайном приеме внутрь возможно чувство жжения во рту, слюновыделение, тошнота, рвота. Меры, которые необходимо принять в этом случае - промывание ротовой полости и желудка, при необходимости - симптоматическое лечение.

При попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раневые поверхности наблюдается местное раздражение - слезоточивость, покраснение, жжение, боль.

Необходимые меры - промывание пораженного участка обильным количеством воды или физиологического раствора до исчезновения или уменьшения жалоб.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Переносимость препарата обычно хорошая.

Местные реакции: Возможно появление симптомов повышенной чувствительности со стороны кожи – контактный дерматит, зуд, покраснение, сыпь, чувство тепла и жжения в месте нанесения.

Системные реакции: Очень редко, при продолжительном применении на обширных участках тела, возможно появление побочных эффектов:

желудочно-кишечные нарушения – тошнота, рвота, боли в желудке, повышение уровня ферментов печени;

иммунные нарушения – симптомы сверхчувствительности (анафилаксия, астматический приступ, ангиоэдема).

Очень редко наблюдалось обострение псориаза.

Если у Вас отмечаются какие-либо побочные реакции, сообщите об этом лечащему

врачу или фармацевту. Это относится ко всем возможным реакциям, не описанным в этом листке-вкладыше.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

2 (два) года.

Срок годности после первого вскрытия тубы – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

УПАКОВКА

45 г в мембранных алюминиевых тубах. Одна туба в картонной коробке с листком - вкладышем.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Балканфарма - Троян АД, Болгария

5600 Троян, ул. "Крайречна" № 1

Тел.: (+ 359) 0670 68 104

Факс: (+ 359) 0670 62 610