

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
Indotroxin Vramed
Индотроксин Врамед гел

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6747/20.02.03	
№ 9 / 25-11-02	ЖКитанов

2. Количествен и качествен състав в г в 1 оп. от 45 г
Troxerutin 0,9000
Indometacin 1,3500
3. Лекарствена форма - гел

4. Клинични данни

4.1. Показания:

Симптоматично лечение на варикозен синдром, съпроводжан от болки и отоци, хемороиди, травматични хематоми.

Ставно-мускулни заболявания: бурсити, тендовагинити, синовити, миозити.

4.2. Дозировка и начин на употреба:

От тубата се изстискват 1-2 cm гел и се нанасят с леки втриващи движения върху поразения участък 2-3 пъти на ден.

Общото количество, което не трябва да се превишава за един ден се определя от наличието на индометацин в състава. Предвид обстоятелството, че максималната дневна доза на индометацина е 200 mg, еднократната доза на лекарствения продукт не трябва да превишава 1/7 от обема на цялата туба /около 15 cm/.

4.3. Противопоказания:



Медикаментозна алергия към съставките, язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника, левкопения, хеморагична диатеза.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Употребата на лекарствения продукт при деца под 14 годишна възраст не е препоръчително, поради съдържанието на индометацин в състава!

- Лекарственият продукт Indotroxin Vramed не трябва да се използва и ако пациентът съобщава за бронхиална астма, алергичен ринит и алергия към храни и лекарства.

- Ако по преценка на лекаря се налага продължителността на лечението да бъде повече от 10 дни, необходимо е да се провежда контрол на кръвната картина.

- Продължителната употреба на продукти за локално приложение могат да доведат до свръхчувствителност!

- Да не се прилага върху открити рани и възпалена кожа!

- При употреба на Indotroxin Vramed гел да се предпазват очите поради опасност от дразнене на конюнктивиялната лигавица!

- След апликация, ръцете да се измиват незабавно!

- Да не се използва с оклузивни превръзки!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Действието на лекарствения продукт отслабва при едновременен прием на АСЕ-инхибитори, бета-блокери, празозин, аспирин. Опасността от кървене от страна на стомашно-чревния тракт се увеличава при едновременно прилагане на Индотроксин Врамед и ацетилсалицилова киселина (поради наличие на индометацин в



продукта). Лекарственият продукт не трябва да се прилага едновременно с кортикостероиди.

4.6. Бременност и кърмене - може да се прилага при внимателна оценка от страна на лекаря на съотношението полза/риск.

Поради наличието на индометацин в Indotroxin гел не се препоръчва прилагането на лекарството през първия и третия триместър на бременността.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини - няма данни за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Макар и рядко, могат да се наблюдават кожни алергични реакции; болки и стомашно дразнене.

4.9. Предозиране

При външно приложение под формата на гел обикновено не се проявява! При случайно поглъщане на гела могат да се наблюдават симптоми, характерни за предозирането на индометацин - гадене, повръщане и епигастрална болка. Липсва специфичен антидот. Антиацидните средства са ефективни. Провежда се симптоматично лечение.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Indotroxin Vamed гел представлява комбиниран лекарствен продукт с локално приложение, съдържащ индометацин и троксерутин.



Индометацинът има противовъзпалителен ефект, свързан с инхибиране на простагландиновата синтеза. Той блокира ензима циклооксигеназа и други медиатори свързани с възпалителната реакция. Това предизвиква ускорена резорбция на инфилтратите.

Троксерутинът намалява повишената пропускливост на капилярите и подобрява микроциркулацията в поразените тъкани. Тромботичните процеси се ограничават в началния стадий.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Установено е добро освобождаване на активните компоненти от гелната основа на лекарствения продукт Indotroxin Vamed. Индометацинът и троксерутинът се резорбират добре през кожата и достигат до болния участък. Локалната форма за приложение на продукта осигурява добър терапевтичен ефект при силно занижена токсичност на индометацина.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в 1 опаковка в mg:

Carbomer 940 -	1125
Macrogol 400 -	23512,5
Sodium Benzoate -	112,5
Propylene Glycol -	4500
Ethanol 96% -	13500

6.2. Физико-химични несъвместимости - няма



6.3. Срок на годност - 2 (две) години

След отваряне на опаковката - 30 дни

6.4. Специални условия за съхранение:

Лекарственият продукт се съхранява в оригинална опаковка при стайна температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката:

Първични опаковъчни материали:

Алуминиеви туби с вътрешно лаково покритие затворени с капачки на винт от полиетилен.

Вторична опаковка:

Картонени кутии с означения съгласно Наредба No 7 от 22.06.2000г

6.6. Препоръки при употреба - съгласно приложената листовка

7. Име и адрес на притежателят на разрешението за употреба:

"Врамед" - АД, 5660 - с.Врабево, Ловешко

тел./факс: 0670 3 51 14

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на частична актуализация на текста

