

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА INDOVASIN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ INDOVASIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1g гел:

Indometacin 30 mg

Troxerutin 20 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на:

- венозна недостатъчност;
- варикозен и преварикозен синдром;
- повърхностен тромбофлебит, флебит; постфлебитни състояния;
- в комплексното лечение на хемороидалната болест;
- ревматизъм на меките тъкани: тендовагинит, бурсит, фиброзит, периартрит;
- постоперативен оток, контузии, луксации, дисторзии.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът е предназначен за външно приложение върху кожата.

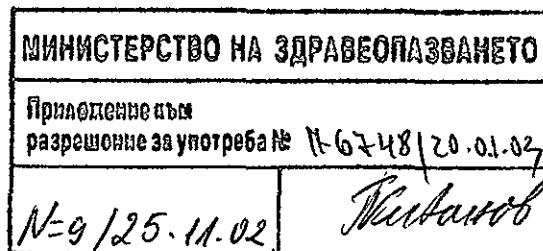
Прилага се 3-4 пъти дневно посредством леко втряване върху засегнатия участък на тънък слой. Количеството, достатъчно за едно третиране е около 4-5 см гел. Общото дневно количество не трябва да превишава 20 см. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към активните или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта;
- свръхчувствителност към НПВС (нестероидни противовъзпалителни средства).

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Не се препоръчва приложението при деца под 14 годишна възраст, неради липса на достатъчен клиничен опит.



Не се препоръчва използването на продукта при лица с анамнестични данни или доказана свръхчувствителност към хани и медикаменти, бронхиална астма, алергичен ринит или други атопии.

Прилага се само върху интактна кожа. Да се избягва попадането на гела върху лигавици, открити рани или в очите.

При продължителност на лечение над 10 дни е необходим лабораторен контрол на левкоцитите и тромбоцитите.

Продуктът съдържа натриев бензоат и пропилен гликол, които могат да окажат дразнещо действие върху кожата.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАЙМОДЕЙСТВИЯ

Не се препоръчва едновременно приложение с кортикоステроиди поради възможност от засилване на техния улцерогенен ефект.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Липсва клиничен опит, доказващ безопасността на продукта по време на бременност и в периода на кърмене. Може да се прилага при тези категории, само ако очакваната полза от лечението надвишава риска.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не влияе върху способността за шофирание и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

След прилагане на Indovasin гел много рядко се наблюдават реакции на кожно дразнене - зачервяване, сърбеж, кожни обриви. Те преминават бързо след прекъсване на лечението.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за случаи на предозиране при локално приложение на продукта. При продължително лечение (над 10 дни) се проследява за евентуална проява на системни ефекти – хепатотоксичност, силно главоболие, кръвоизливи, необходимо е мониториране на стойностите на левкоцитите и тромбоцитите.

При случайно погълдане могат да се наблюдават парене в устната кухина, слюноотделение, гадене, повръщане. Мерки при погълдане – промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

При попадане в очите, върху лигавици или открити рани се наблюдава локално дразнене – сълзене, зачервяване, парене, болка; мерки – обилно промиване на засегнатия участък с дестилирана вода или физиологичен разтвор до изчезване или намаляване на оплакванията.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Indovasin гел е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ индометацин и троксерутин.

Индометацин притежава изразено противовъзпалително, аналгетично и противоотечно действие, в резултат на което се постига повлияване на болката, намаляване на отока и скъсяване на времето за възстановяване на засегнатите стави и тъкани. Основният механизъм на действие е свързан с потискане на простагландиновата синтеза по пътя на обратимото блокиране на циклооксигеназата. Индометацин притежава по-изразен противовъзпалителен ефект от салицилатите и фенилбутазон.

Троксерутин (трихидроксиетилрутинозид) е биофлавоноид. Притежава антиопротективно действие. Намалява повишената пропускливост на капилярите и действа венотонично. Антагонизира венодилативния ефект на хистамина, брадикинина и ацетилхолина. Действа противовъзпалително върху перivenозната тъкан. Стабилизира капилярната стена и има известен антиагрегантен ефект. Намалява отока, подобрява трофиката при различни патологични промени, свързани с венозната недостатъчност.

Indovasin гел приложен върху кожата поддържа възпалителната оточна реакция, намалява болката и температурата на повърхностните и по-дълбоко разположените възпалителни органи, тъй като прониква до дълбоко разположените кръвоносни съдове. Притежава изразен венотоничен, капиляротоничен и хемостатичен ефект.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

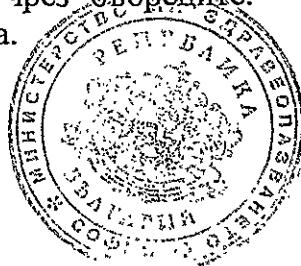
Абсорбция: Използваната мазилкова основа осигурява пълна разтворимост на лекарствените вещества *индометацин* и *троксерутин* и максималното им освобождаване. *Индометацин* и *троксерутин* включени в гелна лекарствена форма имат добра резорбция през кожата, което осигурява терапевтичен ефект на различни нива, като се създават терапевтични концентрации в подлежащите тъкани и синовиалната течност.

Разпределение: *Индометацин* се свързва над 90% с плазмените протеини и се подлага на интензивна биотрансформация в черния дроб чрез О-деметилиране и N-деацетилиране до неактивни съединения.

Троксевазин представлява смес от хидроксиетилни производни на биофлавоноида рутин (O-(β -hydroxyethyl) rutosides), в която преобладава трихидроксиетилрутинът (troxerutin).

Екскреция: *Индометацин* се изльчва чрез урината (60%), жълчката и фекалиите (30%). Екскретира се и с майчиното мляко, поради което не се препоръчва назначаване в период на кърмене.

Голяма част от резорбираните три-, ди- и монохидроксиетилрутозиди се елиминират чрез жълчката и значително по-малка част чрез бъбреците. Тетрахидроксиетилрутозидът се изльчва предимно с урината.



5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Изследванията за остра токсичност на Troxerutin върху бели мишки и плъхове след интравенозно, интрамускулно и перорално третиране, показват, че продуктът е относително ниско токсичен. Стойностите на LD₅₀ за двата вида експериментални животни са: i.m. и i.v.>5000 mg/kg т.м., p.o.>20000 mg/kg т.м.

Високите дози не предизвикват токсични изменения или структурни промени във вътрешните органи на третираните животни. Сравнителните проучвания на Troxevasin и Venoruton (Zyma) показват, че двата продукта са еднакво нетоксични.

В условията на подостра токсичност у плъхове след перорално прилагане в доза 3 g/kg/ден в продължение на 1 месец не са установени повищена смъртност, промени в поведението и рефлексите, както и структурни изменения във вътрешните органи на третираните животни. Не са установени абнормни изменения в хематологичните и биохимични показатели.

При хроничната (3- и 6-месечна) токсичност, проведена у плъхове не са установени токсични изменения, патохистологични промени във вътрешните органи или отклонения от нормалните стойности на клиничните показатели.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Carbomer

Macrogol 400

Propylene glycol

Sodium benzoate

Ethanol (96%)

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰C.

Да се съхранява в пътно затворена оригинална опаковка.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Indovasin гел, 45g в алуминиеви туби.



6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Троян АД,

Ул. Крайречна № 1

Тел. (0670) 22 607

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол № 468/ 9.04.1985г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

юли, 2002 г.

