

**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

Troloxerutin 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 втриване 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 поради липса на достатъчен клиничен опит.

<b>МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО</b>	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6748/20.01.02	
N=9/25.11.02	<i>Желанов</i>



Не се препоръчва използването на продукта при лица с анамнестични данни или доказана свръхчувствителност към храни 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 ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Не се препоръчва едновременно приложение с кортикостероиди 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 шофиране 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 предозирание 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 поглъщане могат да се наблюдават парене в устната кухина, слюноотделяне, гадене, повръщане. Мерки при поглъщане – 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 противооточно 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 ангиопротективно действие. Намалява повишената пропускливост на капилярите и действа венотонично. Антагонизира венодилативния ефект на хистамина, брадикинина и ацетилхолина. Действа противовъзпалително върху перивенозната 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 подтиска възпалителната оточна реакция, намалява болката и температурата на повърхностните и по-дълбоко разположените възпалителни огнища, 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 *O*-деметиране и *N*-деацетиране до неактивни съединения.

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

**Екскреция:** *Индометацин* се излъчва чрез урината (60%), жлъчката 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 жлъчката и значително по-малка част чрез ~~бъбреците~~. Тетрахидроксиетилрутозидът се излъчва 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 LD<sub>50</sub> 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 (Zuma) 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 повишена 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 25<sup>0</sup>С.  
Да се съхранява в плътно 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.

