

Листок-вкладыш – информация для пациента

Индовазин® , гель для наружного применения

Действующие вещества: индометацин + троксерутин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние не улучшается или оно ухудшается через 5-7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Индовазин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Индовазин®.
3. Применение препарата Индовазин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Индовазин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Индовазин®, и для чего его применяют

Препарат Индовазин® содержит действующие вещества индометацин и троксерутин. Препарат относится к группе противовоспалительных и ангиопротекторных (стимулирующих микроциркуляцию крови, регенерацию и тонус стенок сосудов) средств для местного применения.

Показания к применению

Препарат Индовазин® применяется у взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 лет для симптоматического лечения:

- Отеков после хирургических вмешательств, контузий, вывихов, растяжений.
- Ревматического поражения мягких тканей: тендовагинита, бурсита, фиброза, периартрита.
- Симптомов хронической венозной недостаточности (для снятия отека, чувства

тяжести и боли в ногах).

- Поверхностного тромбофлебита, флебита, ~~послефлебитных состояний.~~

Способ действия препарата Индовазин®

При нанесении на кожу Индовазин® подавляет воспалительную отечную реакцию, снимает боль и температуру в очагах воспаления, находящихся на поверхности и в глубине, достигая расположенных там кровеносных сосудов, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, повышает тонус сосудов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5-7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Индовазин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Индовазин®:

- если у Вас аллергия на индометацин, троксерутин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- если у Вас нарушена целостность кожных покровов;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вам менее 14 лет (в связи с отсутствием клинического опыта применения).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Индовазин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не рекомендуется применять препарат Индовазин® если Вы склонны к аллергическим реакциям или у Вас бронхиальная астма.

Обязательно сообщите лечащему врачу или работнику аптеки если у Вас обострение язвенной болезни, тяжелые заболевания печени или почек. В таком случае Вам может потребоваться корректировка длительности лечения.

Препарат Индовазин® следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки, поскольку может наблюдаться местное раздражение – слезоточивость, покраснение, жжение, боль. В таком случае Вы должны промыть пораженные участки обильным количеством дистиллированной воды или физиологическим раствором до уменьшения выраженности или исчезновения симптомов.

При случайном проглатывании больших количеств геля Вы можете почувствовать жжение в ротовой полости, слюноотделение, тошноту, рвоту. В таком случае Вы должны провести промывание ротовой полости водой и обратиться за медицинской помощью с целью промывания желудка, и при необходимости, назначения симптоматического лечения.

Длительность терапии препаратом не должна превышать 10 дней.

Дети и подростки

Применение препарата у детей в возрасте до 14 лет не рекомендуется в связи с отсутствием достаточного клинического опыта.

Другие препараты и препарат Индовазин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, повышающими чувствительность организма к действию ультрафиолета или других излучений.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Препарат Индовазин® с пищей и напитками

Нет данных о необходимости соблюдения специального режима или ограничений при приеме пищи и напитков во время лечения препаратом Индовазин®.

Беременность и грудное вскармливание

Не применяйте препарат Индовазин®, если Вы беременны или кормите грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Препарат Индовазин® не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций при управлении транспортными средствами и механизмами.

Препарат Индовазин® содержит натрия бензоат и диметилсульфоксид

Индовазин® гель содержит натрия бензоат и диметилсульфоксид, которые могут оказать раздражающее действие на кожу. Натрия бензоат может также слабо раздражать глаза и слизистые оболочки.

3. Применение препарата Индовазин®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

4-5 см геля следует наносить 3-4 раза в день тонким слоем на пораженный участок легкими втирающими движениями. Общее суточное количество не должно превышать 20 см. После нанесения препарата не следует накладывать окклюзионную повязку (это повязка необходимая для герметизации раны, ее изоляции от воздуха, жидкости и факторов, которые способны вызвать инфекцию).

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для наружного местного применения.

Продолжительность терапии

Длительность лечения не должна превышать 10 дней. Необходимость более длительного лечения определяет лечащий врач.

Если Вы применили препарата Индовазин® больше, чем следовало

Нет сведений о случаях передозировки при местном применении препарата Индовазин®.

При продолжительном применении (более 10 дней) возможно развитие системных эффектов в виде геморрагических проявлений (проявление патологической кровоточивости). В таком случае Вам необходимо прекратить применение препарата и обратиться к лечащему врачу.

Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили большие количества геля, то может появиться чувство жжения во рту, слюноотделение, тошнота, рвота. В таком случае Вам необходимо промыть ротовую полость водой и обратиться к врачу с целью промывания желудка и, при необходимости, назначения симптоматического лечения.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Индовазин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков серьезной **аллергической реакции** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения данной нежелательной реакции определить невозможно):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Индовазин®

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения данной нежелательной реакции определить невозможно):

- бронхиальная астма, нарушение тонуса сосудов (ангиодистрофия).
- тошнота, расстройство пищеварения (диспепсия), боль в животе.
- увеличение концентрации печеночных ферментов в анализе крови.

– контактный дерматит, кожный зуд, покраснение, кожная сыпь, чувство тепла и жжения в месте нанесения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

В Российской Федерации рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (интернет-сайт <https://roszdravnadzor.gov.ru/>).

5. Хранение препарата Индовазин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Индовазин® содержит:

Действующими веществами являются индометацин и троксерутин.

Каждые 100 г геля содержат: 3 г индометацина, 2 г троксерутина.

Прочими вспомогательными веществами являются: карбомер, динатрия эдетат, натрия бензоат, макрогол 400, изопропанол, диметилсульфоксид, ароматизатор Fresco VM&GD R.08.0932.1, вода очищенная.

Внешний вид препарата Индовазин® и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Прозрачный однородный гель от желтого до желто-коричневого цвета с легкой опалесценцией.

По 45 г препарата в алюминиевую тубу с защитной алюминиевой мембраной для контроля первого вскрытия с навинчиваемой полимерной крышкой оснащенной пробойником.

1 тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Балканфарма – Троян АД,
ул. Крайречна, 1, г. Троян 5600, Болгария

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2022 № 28267
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

Листок вкладыш пересмотрен:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.