

Состав

действующие вещества: индометацин, троксерутин;

1 г геля содержит индометацина 30 мг, троксерутина 20 мг;

вспомогательные вещества: карбомер, натрия эдетат, полиэтиленгликоль (макрогол 400), натрия бензоат (Е 211), спирт изопропиловый, диметилсульфоксид, ароматизатор Fresco BM & GD R.08.0932.1, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: слегка опалесцирующим однородный гель, цвет - от желтого до желто-коричневого.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Троксерутин, комбинации. Код АТХ С05С А54.

Фармакодинамика

Индовазин-Тева - комбинированное лекарственное средство, в состав которого входят индометацин и троксерутин.

Индометацин оказывает выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и противоотечное действие. Это приводит к устранению боли, уменьшению отека и сокращает время восстановления поврежденных суставов и тканей. Механизм действия связан с подавлением синтеза простагландинов путем обратимой блокады циклооксигеназы. Индометацин имеет четко выраженное противовоспалительное действие по сравнению с салицилатами и фенилбутаноном.

Троксерутин (тригидроксиэтилрутинозид) является биофлавоноидом. Он относится к ангиопротекторным средствам. Троксерутин уменьшает проницаемость капилляров и оказывает вентонизирующее действие. Блокирует венодилатирующее действие гистамина, брадикинина и ацетилхолина. Оказывает противовоспалительное действие на околососудистые ткани, уменьшает ломкость капилляров и оказывает определенное антиагрегантное действие. Уменьшает отек, улучшает трофику при патологических изменениях, связанных с венозной недостаточностью. При нанесении на кожу Индовазин-Тева подавляет реакции воспаления и отека, устраняет боль и температуру в очагах воспаления (снаружи и в глубоких тканях, достигая размещенных там кровеносных сосудов). Оказывает вентонизирующее, капилляропротективное и гемостатическое действие.

Фармакокинетика

Всасывание. Мазевая основа препарата подобрана таким образом, что обеспечивает полную растворимость действующих веществ и их максимальное высвобождение. Лекарственная форма в виде геля, в состав которой вошли индометацин и троксерутин, обеспечивает хорошее всасывание с поверхности кожи и терапевтическое действие на разных уровнях, образуя необходимые концентрации в близлежащих тканях и синовиальной жидкости.

Распределение и биотрансформация. Индометацин связывается с белками плазмы крови более чем на 90% и подвергается интенсивной биотрансформации в печени путем О-деметилирования и N-деацетилирования до неактивных соединений. Троксерутин представляет собой смесь гидроксиэтиловых производных биофлавоноидов рутину, в которой преобладает тригидроксиэтилрутозид (троксерутин).

Выведение. Индометацин выводится с мочой (60%), желчью и калом (30%). Поскольку индометацин проникает в грудное молоко, препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Большая часть резорбированных трех-, ди- и моногидроксиэтилрутозидов выводится с желчью, значительно меньшая часть - почками.

Тетрагидроксиэтилрутозид выводится преимущественно с мочой.

Показания

Индовазин-Тева, гель, предназначенный для симптоматического лечения:

- проявлений хронической венозной недостаточности, включая варикозное расширение вен (отек, ощущение тяжести и боли в ногах);
- поверхностного тромбофлебита, флебита;
- состояния после флебита;
- в комплексной терапии геморроидальной болезни;
- ревматизма мягких тканей тендовагинита, бурсита, фиброзите, периартрита;
- отеков после хирургических вмешательств
- ушибов, вывихов, растяжений.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу и / или к любому из компонентов препарата.
- Повышенная чувствительность к НПВП.
- Бронхиальная астма.
- Гель нельзя наносить на слизистые оболочки, открытые раневые поверхности или в глаза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не следует применять препарат вместе с кортикостероидами из-за возможности потенцирования их ulcerогенного действия.

Особенности применения

Индовазин-Тева, гель, предназначен только для наружного применения.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Гель наносить только на неповрежденную кожу.

Не рекомендуется назначать препарат больным с указанной в анамнезе или доказанной повышенной чувствительностью к пищевым продуктам и медикаментам; при наличии аллергического ринита или других аллергических реакций и склонности к таковым.

При продолжительности лечения более 10 дней необходимо провести лабораторный контроль количества лейкоцитов и тромбоцитов.

Длительное применение препарата, особенно на больших участках кожи, необходимо ограничивать у больных с тяжелыми нарушениями функции печени и почек, а также при язвенной болезни в активной стадии из-за возможности высокой степени системного всасывания.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинический опыт относительно безопасности применения препарата в период беременности и кормления грудью отсутствует. Препарат не следует применять в период беременности.

В связи с тем, что индометацин проникает в грудное молоко, не следует применять препарат в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат показан для наружного применения взрослым и детям старше 14 лет. Гель наносить 3-4 раза в сутки тонким слоем на пораженные участки легкими массажными движениями. Количество одной дозы - 4-5 см геля. Общая суточная доза не должна превышать 20 см.

Продолжительность лечения - не более 10 суток.

Дети

Не рекомендуется применять Индовазин-Тева детям в возрасте до 14 лет, ввиду отсутствия достаточного клинического опыта.

Передозировка

Не зарегистрированы случаи передозировки при местном применении препарата.

При длительном лечении (более 10 суток) необходимо наблюдение за возможными проявлениями системных эффектов - гепатотоксичности, выраженной головной боли, кровоизлияния. Необходимо проводить мониторинг

лейкоцитарной и тромбоцитарной формулы.

При случайном проглатывании геля возможны ощущения жжения во рту, повышение слюноотделения, тошнота, рвота. В таких случаях необходимо промыть ротовую полость и желудок, при необходимости - провести симптоматическое лечение.

При попадании геля в глаза, на слизистые оболочки и открытые раны наблюдают местное раздражение - слезотечение, покраснение, жжение, боль. Необходимые меры для устранения последствий - промывание участков случайного попадания лекарственного средства большим количеством дистиллированной воды или 0,9% раствора натрия хлорида до устранения или уменьшения выраженности симптомов.

Побочные реакции

Обычно переносимость препарата хорошая.

Местные реакции: возможно появление симптомов повышенной чувствительности со стороны кожи - контактный дерматит, зуд, покраснение, сыпь, ощущение тепла и жжение в области нанесения.

Препарат содержит натрия бензоат, обладающий умеренной раздражающим действием на кожу, глаза и слизистые оболочки.

Препарат содержит диметилсульфоксид, который может вызвать раздражение кожи.

Системные реакции: очень редко, при длительном применении на больших участках тела, возможно появление побочных эффектов:

со стороны пищеварительного тракта - тошнота, рвота, диспепсия, боль в животе, повышение активности печеночных ферментов

со стороны иммунной системы - симптомы повышенной чувствительности (анафилаксия, астматический приступ, ангионевротический отек).

При возникновении каких-либо нежелательных реакций, необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом относительно дальнейшего лечения!

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте! После вскрытия тубы хранить в течение 6 месяцев в указанных условиях!

Упаковка

Гель в тубе по 45 г, по 1 тубе в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Балканфарма-Троян АО/Balkanpharma-Troyan AD.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Крайречная 1, Троян, 5600, Болгария/1 Крайречна Str., 5600 Troyan, Bulgaria.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).