

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ... II-1383 / 11.03.08
Одобрено: N=5/17-12-2007

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

INDOVASIN

гел

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

INDOVASIN гел

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в 1 g гел: Indometacin 30 mg, Troxerutin 20 mg.

Помощни вещества: за пълния списък на помощните вещества вж. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на:

- проявите на хронична венозна недостатъчност (оток, болка и тежест в краката);
- повърхностен тромбофлебит, флебит; постфлебитни състояния;
- в комплексното лечение на хемороидалната болест;
- ревматизъм на меките тъкани: тендовагинит, бурсит, фиброзит, периатрит;
- постоперативен оток, контузии, луксации, дисторзии.

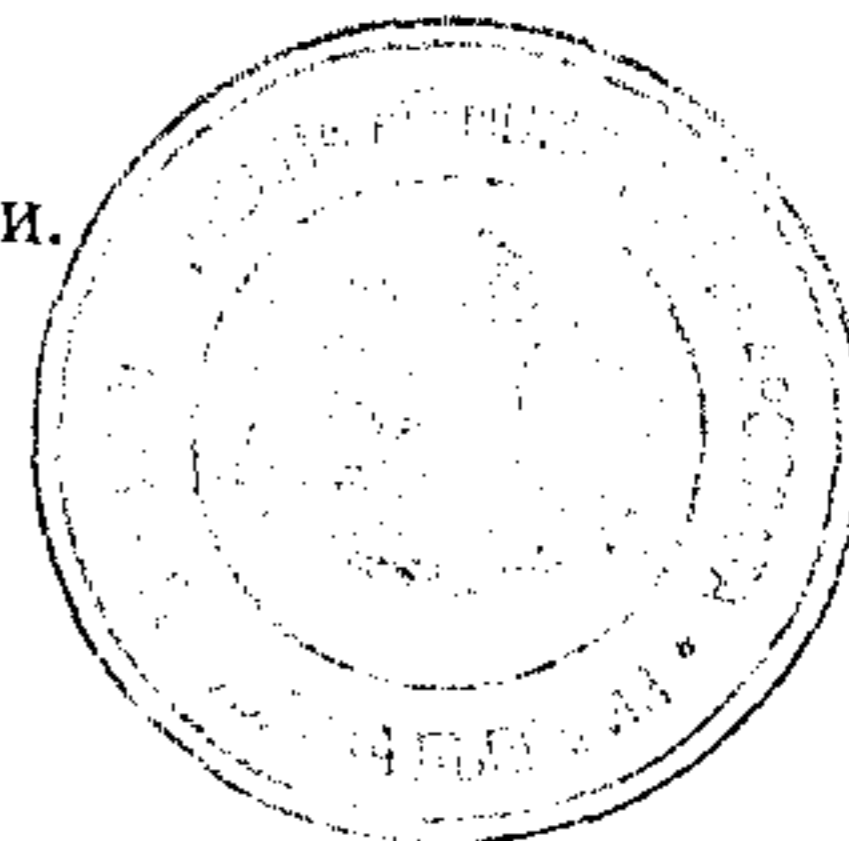
4.2. Дозировка и начин на приложение

Indovasin гел 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 някои от помощните вещества, включени в състава на продукта;
- свръхчувствителност към НПВС (нестероидни противовъзпалителни средства).
- не се прилага върху открити рани, лигавици, устна кухина, очи.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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.

Продължителното приложение на продукта особено върху големи кожни участъци трябва да се избягва при активна язвена болест, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, поради възможна висока системна абсорбция.

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

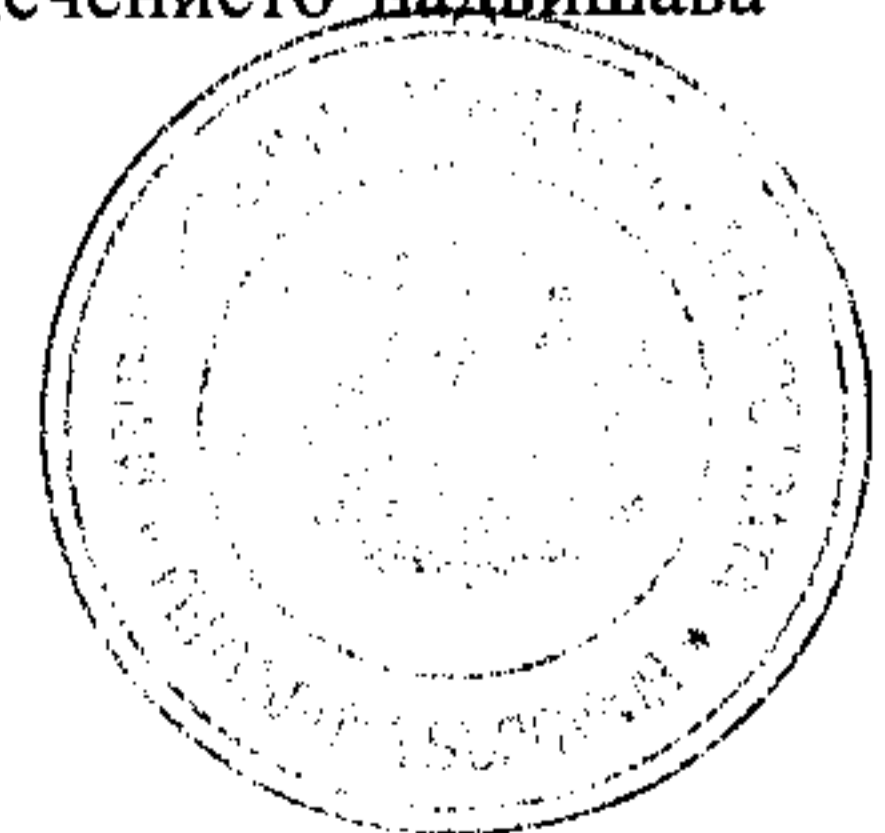
Продуктът съдържа натриев бензоат и пропилен гликол, които могат да окажат дразнещо действие върху кожата.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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. Приложението му при тези категории може да става, само след преценка от лекар, че 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

Поносимостта към продукта обикновено е много добра.

Локални реакции:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан – контактен дерматит, пруритус, еритем, кожни обриви, чувство на затопляне и парене в мястото на приложението.

Системни реакции:

В изключителни случаи, при продължително приложение върху обширни участъци от тялото е възможна поява на системни нежелани лекарствени реакции:

Стомашно-чревни нарушения: гадене, диспепсия, коремни болки, повишаване на чернодробните ензими.

Нарушения на имунната система: симптоми на свръхчувствителност (анафилаксия, астматичен пристъп, ангиоедем).

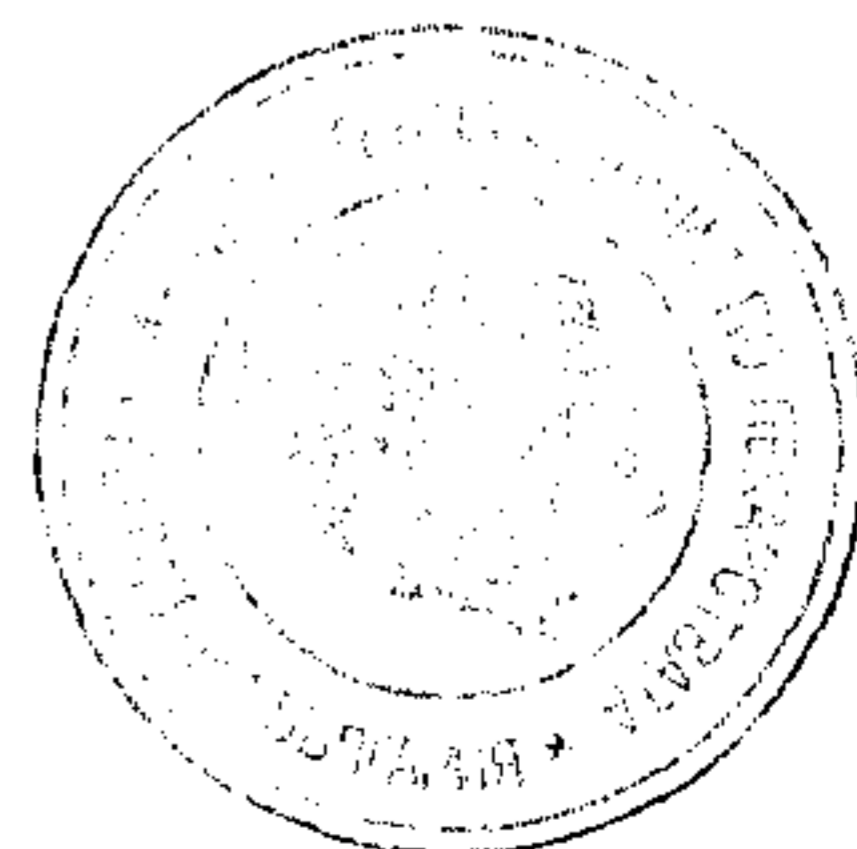
4.9. Предозиране

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, 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 СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код M01AB51. Indometacin, combinations

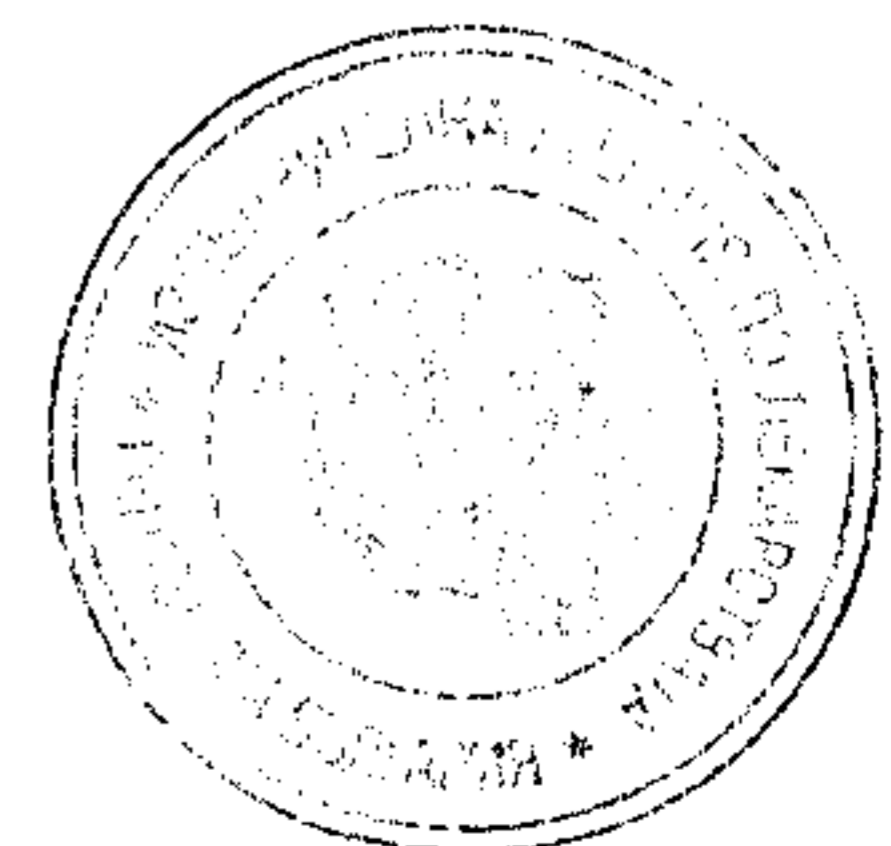
Indovasin гел е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ indometacin и troxerutin. Indometacin притежава изразено противовъзпалително, аналгетично и противооточно действие, в резултат на което се постига повлияване на болката и намаляване на отока на засегнатите тъкани. Основният механизъм на действие е свързан с потискане на простагландиновата синтеза по пътя на обратимото блокиране на циклооксигеназата. Indometacin притежава по-изразен противовъзпалителен ефект от салицилатите и фенилбутазон.

Troxerutin (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 потиска 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 активните вещества *indometacin* и *troxerutin* и максималното им освобождаване. *Indometacin* и *troxerutin* 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: *Indometacin* се свързва над 90% с плазмените протеини и се подлага на интензивна биотрансформация в черния дроб чрез О-деметиране и N-деацетиране до неактивни съединения.

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

Екскреция: *Indometacin* 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

Няма данни от изследвания за токсичност при локално приложение.

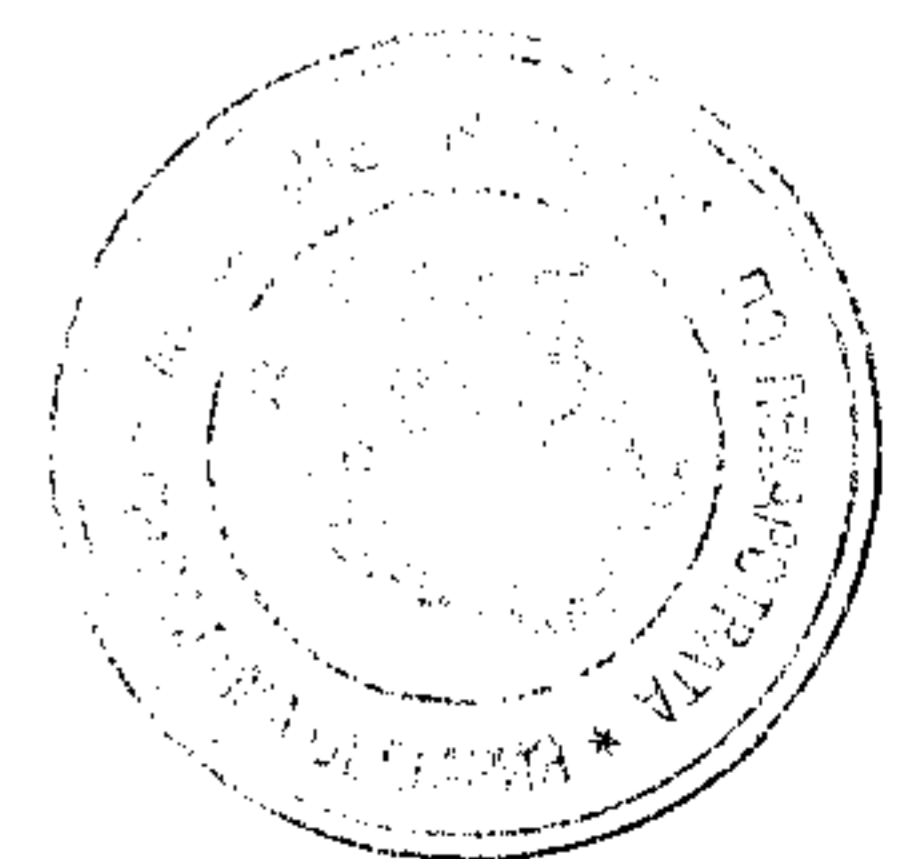
Според класификацията на Hodge-Stern *troxerutin* принадлежи към групата на относително ниско токсичните субстанции (LD_{50} за плъхове р.о. > 20 000 mg/kg т.м и LD_{50} за плъхове i.m. и i.v. > 5 000 mg/kg т.м.). При изследване на подостра (1 месец) и хронична (3 и 6 месечна) токсичност у плъхове след перорално прилагане в доза 3 g/kg/ден не са установени промени в поведението и смъртност. Макроскопските наблюдения и микроскопските данни не показват патохистологични промени в структурата на вътрешните органи. При приложение на мишки по време на бременност, не е установена ембриотоксична и тератогенна активност. Няма данни за мутагенна активност и канцерогенно действие.

При изследване за токсичност на *indometacin* при мишки и плъхове е установено:

LD_{50} при мишки след перорално приложение – 50 mg/kg м.т.

LD_{50} при плъхове след перорално приложение – 20 mg/kg м.т.

Няма данни за канцерогенно действие. Данни от изследвания “in vitro” и “in vivo” не показват мутагенна активност. Не е установена тератогенна активност.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Carbomer

Macrogol 400

Propylene glycol

Sodium benzoate (E 211)

Ethanol (96%)

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство

Срок на годност след първо отваряне на опаковката:

3 (три) месеца

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Indovasin гел, 45 g в мембранна алуминиева туба.

По 1 туба в картонена кутия заедно с листовка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

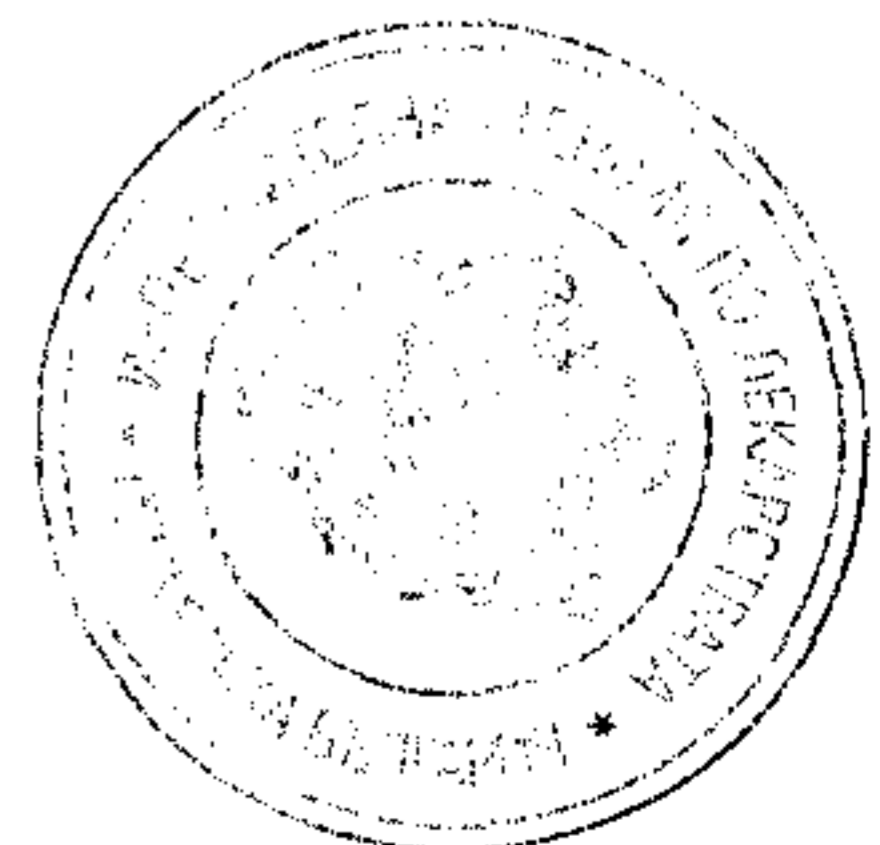
Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Атанас Дуков" № 29

София, България



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ П-6748/20.01.2003 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Протокол № 468/09.04.1985 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември, 2007 г.

