УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
21.03.2019 **№** 629
Регистрационное удостоверение
№ UA/2152/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ИНДОВЕНОЛ
(INDOVENOL)

Состав:
действующие вещества: венорутинол, индометацин;
1 г препарата содержит 20 мг венорутинола и 30 мг индометацина;
вспомогательные вещества: этанол 96 %, пропиленгликоль, диметилсульфоксид, карбомер, полиэтиленгликоль 400.

Лекарственная форма. Гель.
Основные физико-химические свойства: гель желтого цвета, однородной консистенции, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Ангиопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Рутозид, комбинации. **Код АТХ** C05C A51.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Фармакологические свойства Индовенола определяются входящими в его состав действующими веществами – венорутинолом и индометацином.
Венорутинол – биофлавоноид, обладающий Р-витаминной активностью, проявляет выраженные ангиопротекторные, венотонизирующие, противовоспалительные, противоотечные, антиоксидантные свойства, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, обеспечивает их эластичность, упругость и резистентность к травматическим повреждениям, уменьшает экссудативное воспаление в сосудистой стенке. Таким образом это способствует нормализации микроциркуляции, улучшает трофику тканей, уменьшает застойные явления в венах и перивенозных тканях.
Индометацин – относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов, при местном применении оказывает выраженное противовоспалительное, обезболивающее, противоотечное и антиагрегантное действие, обусловленное угнетением синтеза простагландинов и других медиаторов воспаления.
Гелевая основа препарата способствует быстрому и максимальному высвобождению действующих веществ и созданию необходимых терапевтических концентраций в воспаленных тканях и синовиальной жидкости.
Индометацин связывается с белками плазмы крови на 90 %. Метаболизм происходит в печени путем О-деметилирования и N-деацетилирования до неактивных соединений. Выводится на 60 % с мочой и на 30 % с калом. Проникает в грудное молоко.
Фармакокинетика.
Не изучалась.

Клинические характеристики.
Показания.
Для местного лечения:
- трофических нарушений при хронической венозной недостаточности;
- варикозного расширения вен, сопровождаемого болью и отеками;

- мышечно-суставных заболеваний (бурсит, тендовагинит, миозит, синовит);
- гематом травматического происхождения.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к индометацину, к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), венорутинолу или к любому компоненту препарата;
- гиперчувствительность к аспирину или к другим НПВП с клиническим проявлением астматического приступа, крапивницы или аллергического ринита.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении Индовенола вероятность взаимодействия с другими лекарственными препаратами минимальна. НПВП могут взаимодействовать с лекарственными препаратами, снижая артериальное давление, хотя такой риск при местном применении чрезвычайно мал. Однако нельзя исключать следующих взаимодействий в случае длительного применения доз, превышающих рекомендуемые:

- с *антикоагулянтами* и *антитромботическими средствами* – повышается риск развития кровотечений;
- Индовенол может снижать эффективность *антигипертензивной терапии* за счет снижения эффективности β-адреноблокаторов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), петлевых, тиазидных и калийсберегающих диуретиков;
- с другими *нестероидными противовоспалительными препаратами* (включая *селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ-2)), глюкокортикоидами, алкоголем* – повышение риска побочных реакций, усиление ульцерогенного действия;
- с *дигоксином, препаратами лития* – может повышать концентрации этих лекарственных средств в плазме крови;
- может снижать тубулярную секрецию *метотрексата* и, соответственно, повышать его токсичность;
- с *пробеницидом* возможно снижение урикозурического действия пробеницида и замедление выведения индометацина из организма;
- *сульфинпиразон* может замедлять выведение индометацина из организма;
- нежелательно сочетание с *миелосупрессивными, противоопухолевыми, противодиабетическими средствами, цефалоспоринами, препаратами вальпроевой кислоты;*
- с *алискиреном* – возможна гипергликемия;
- усиливает действие *аскорбиновой кислоты* на структуру и проницаемость сосудистой стенки;
- с препаратами *сулиндака* может вызвать периферическую нейропатию.

Особенности применения.

Гель предназначен только для наружного применения; наносить только на неповрежденную кожу.

Не наносить на раневую поверхность кожи, инфицированные участки кожи (в т.ч. при наличии гнойных процессов) и следить, чтобы препарат не попадал в глаза и на слизистые оболочки. Можно наносить под окклюзионную повязку. С целью предотвращения появления нежелательных эффектов препарат Индовенол необходимо наносить на очищенную от других лекарственных средств, косметики и загрязнений кожу. После нанесения геля необходимо избегать воздействия солнечных лучей на обработанные участки кожи.

Пациентам с хронической венозной недостаточностью рекомендуется применение препарата как на начальных, так и на поздних стадиях заболевания (уменьшается чувство тяжести в ногах, отечность нижних конечностей, улучшается трофика).

При тяжелых нарушениях функции почек не рекомендуется длительное применение препарата.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Учитывая то, что препарат содержит в своем составе НПВП, с особой осторожностью следует применять пациентам с аллергическими заболеваниями и реакциями, при нарушении функции печени и почек, при нанесении на большие участки кожи.
Иногда прием НПВП может привести к поражению желудочно-кишечного тракта; ухудшению сердечной функции у пациентов с сердечно-сосудистой недостаточностью; нарушению функции печени и почек.
Учитывая возможность длительного применения доз, превышающих рекомендуемые, с осторожностью применять пациентам при: эрозивно-язвенном поражении желудочно-кишечного тракта, а также состояниях, сопровождающихся кровотечением из органов желудочно-кишечного тракта (включая геморроидальное кровотечение); хроническом гастрите, энтероколите; нарушениях кроветворения различной этиологии; тяжелой сердечной недостаточности.
Несмотря на то, что после местного нанесения на кожу системная резорбция минимальная, пациентам с активной язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, с заболеванием почек и сердечной недостаточностью в анамнезе можно проводить лечение гелем только после консультации с врачом.
При продолжительности лечения более 10 дней необходимо проводить определение лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов.
Лечение препаратом проводить с особой осторожностью и только после консультации с врачом пациентам с проявлениями гиперчувствительности к пищевым продуктам и лекарственным препаратам или с аллергическими заболеваниями: полиноз, бронхиальная астма, назальный полипоз.
Существует перекрестная гиперчувствительность к другим НПВП, поэтому такие пациенты могут иметь проявления гиперчувствительности и к индометацину.
При попадании геля в глаза их следует промыть водой. При случайном проглатывании большого количества геля следует вызвать рвоту и обратиться к врачу.
Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, появятся высыпания после местного применения, лечение следует немедленно прекратить и обратиться за консультацией к врачу.
Лекарственное средство содержит в своем составе пропиленгликоль и диметилсульфоксид, что может вызвать раздражение кожи.

Применение в период беременности или кормления грудью.
Препарат не применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.
Индовенол не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы.
Препарат применять наружно! 0,5-1 г Индовенола (полоску геля длиной 2,5-5 см) наносить равномерным тонким слоем на кожу и слегка втирать в течение 1-2 минут. После аппликации препарата необходимо вымыть руки (кроме случаев, когда аппликацию проводят на область рук). Процедуру повторять 2-3 раза в сутки. Общая суточная доза для взрослых и детей с 14 лет не должна превышать 5 г геля.
Продолжительность лечения Индовенолом определяет врач в зависимости от состояния пациента. Курс лечения не должен превышать 10 дней.

Дети.
Индовенол не применять детям до 14 лет.

Передозировка.
О случаях передозировки не сообщалось. Однако, учитывая возможность длительного применения доз, превышающих рекомендуемые, нанесения препарата на обширные участки кожи, одновременного приема других препаратов индометацина могут наблюдаться указанные побочные реакции. Следует снять или смыть с кожи оставшийся гель. При необходимости провести симптоматическую терапию.
При длительном лечении (более 10 дней) необходим контроль для выявления возможных системных эффектов: гепатотоксичности, сильной головной боли, кровоизлияний, а также лабораторные исследования крови (мониторинг лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов).
При случайном приеме внутрь геля наблюдается жжение слизистой ротовой полости, слюноотделение, тошнота, рвота. Мероприятия при приеме внутрь – промывание ротовой полости и желудка, при необходимости – симптоматическое лечение.
При попадании геля в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны наблюдается локальное раздражение: слезотечение, покраснение, жжение, боль. В таком случае необходимо промыть пораженные участки большим количеством дистиллированной воды или 0,9 % раствором натрия хлорида до уменьшения или прекращения раздражения.

Побочные реакции.
В отдельных случаях возможны местные реакции гиперчувствительности (аллергические реакции), в т.ч. гиперемия, зуд, крапивница, экзема, ангионевротический отек, высыпание (в т.ч. везикулярное), раздражение кожи, дерматит (в т. ч. контактный дерматит), ощущение тепла на участке нанесения, жжение, местный отек, шелушение, сухость кожи; иногда – возникновение небольших пустул, пузырьков или пузырей.
Очень редко при длительном применении на обширных участках кожи возможны системные побочные реакции:
со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, боль в области желудка, повышение уровней печеночных ферментов; потеря аппетита, диарея, боль, кровоизлияния, язвы;
со стороны мочевыделительной системы: отеки, нарушение мочеиспускания, гематурия, изменение цвета или запаха мочи;
со стороны центральной нервной системы: головокружение, головная боль, нарушения памяти, нарушения слуха и зрения, спутанность сознания, депрессия, нарушение речи;
со стороны иммунной системы: аллергический ринит, отек Квинке, удушье, анафилаксия, астматический приступ;
другие: мышечная слабость, миалгия, желтуха, изменения лабораторных показателей состава периферической крови, повышение артериального давления, сухость и покраснение глаз.
Препарат содержит пропиленгликоль и диметилсульфоксид, которые могут вызвать раздражение кожи.
Обычно эти симптомы проходят самостоятельно после отмены препарата.
В случае возникновения любых негативных реакций следует обязательно посоветоваться с врачом относительно дальнейшего применения препарата.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, не допускается замораживание. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 40 г в тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Производитель. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Дата последнего пересмотра.

27.12.18

Текст узгоджено

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє