МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 003085 - 130715

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Индопролон®

Регистрационное удостоверение:
Торговое наименование: Индопролон®
Группировочное название: Индолкарбинол
Химическое название по ИЮПАК: (1*H*-Индол-3-ил)метанол
Лекарственная форма: капсулы
Состав:
1 капсула содержит:
действующее вещество: индолкарбинол (интринол) – 0,200 г;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 0,140 г, крахмал кукурузный модифицированный – 0,095 г, целлюлоза микрокристаллическая – 0,064 г, магния стеарат – 0,001 г,
капсула целлюлозная:
капсулы корпус: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) – до 100 %, вода очищенная – 4-6 %, титана диоксид Е 171 – 2 %;
капсулы крышка: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) – до 100 %, вода очищенная – 4-6 %, титана диоксид Е 171 – 2,2025 %, краситель солнечный закат желтый Е 110 – 0,1358 %).

Описание: капсулы целлюлозные №0 с корпусом белого цвета и крышкой оранжевого цвета. Содержимое капсулы - порошок от белого до светло-желтого или светло-коричневого цвета, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: эстрогеновых рецепторов модулятор селективный.

Код АТХ: G03XC

Фармакологические свойства:
Препарат Индопролон® является универсальным корректором патологических гиперпластических процессов в тканях молочной железы. В основе терапевтического эффекта действующего вещества препарата Индопролон® - индолкарбинола (интринола) лежит его антиэстрогенное и антипролиферативное действие. Главным свойством индолкарбинола является его способность вызывать избирательную гибель клеток молочной железы с аномально высокой пролиферативной активностью.
Индолкарбинол модулирует цитохромную систему таким образом, что образующаяся изоформа цитохрома Р450 - CYP1A1 гидроксилирует эстрогены во 2-м положении, с образованием 2-гидроксиэстрона (2-OHE1). Полученный метаболит является антагонистом рецептора эстрогенов и блокирует его активацию самими эстрогенами, а также их опасными метаболитами, в частности, 16-альфа-гидроксиэстроном (16α-OHE1), доля которого среди метаболитов снижается. Так подавляется индукция эстрогензависимых генов, и клетка перестает получать чрезмерную эстрогензависимую стимуляцию. Индолкарбинол также способствует снятию эпигенетической модификации генов-супрессоров опухолевого роста и блокирует

другие сигнальные механизмы (цитокиновые), стимулирующие патологический клеточный рост в тканях молочной железы, посредством подавления сигнальных каскадов от соответствующих рецепторов.
Курсовое применение препарата способствует уменьшению интенсивности и исчезновению болевого синдрома в молочной железе при циклической масталгии (мастодинии).
Применение препарата Индопролон® не приводит к увеличению массы тела.
Индопролон® относится к практически нетоксичным препаратам (LD50>5 г/кг).

Показания к применению:
Циклическая масталгия, в том числе на фоне доброкачественной гиперплазии молочной железы.

Противопоказания для применения
Препарат не следует применять при наличии любого из перечисленных ниже состояний:
Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.
Период беременности и грудного вскармливания.
Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Противопоказано применение препарата Индопролон® в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и рекомендуемые дозы
Внутрь, 2 раза в сутки по 200 мг. Суточная доза препарата составляет 400 мг. Капсулы принимают перед едой. Длительность курса лечения 6 месяцев.

Побочное действие
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нарушения менструального цикла в виде удлинения или укорочения.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в эпигастральной области.
Лабораторные и инструментальные данные: повышение концентрации тиреотропного и фолликулостимулирующего гормонов, пролактина и эстрадиола; снижение концентрации креатинина; эозинофилия.
Нарушения со стороны обмена веществ и питания: снижение массы тела.
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка
К возможным симптомам передозировки относится тошнота, рвота, диарея. Специфический антидот неизвестен. При подозрении на передозировку препарата Индопролон® рекомендуется симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Индолкарбинол влияет на активность изоферментов цитохрома Р450, поэтому следует соблюдать осторожность при совместном применении с лекарственными препаратами, в метаболизме которых участвуют изоферменты цитохрома Р450 (непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды, пероральные гипогликемические средства, антиаритмические, противоэпилептические, препараты наперстянки, препараты половых гормонов), так как может потребоваться коррекция их дозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами
Исходя из особенностей фармакодинамики и профиля нежелательных эффектов, маловероятно, что препарат Индопролон® оказывает влияние на способность управлять транспортыми средствами и работать с техникой.

Форма выпуска
Капсулы 200 мг.
По 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 60, 90 или 120 капсул в банки полимерные, укупоренные натягиваемой пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия или в банки полимерные для упаковки лекарственных средств. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул или каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности
2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
Отпускается по рецепту.

Производитель / Организация, принимающая претензии:

ЗАО «МираксБиоФарма»
Юридический адрес: 121059, Россия, г. Москва, ул. Брянская, д. 5
Адрес места производства: 141401, Московская область, г. Химки,
ул. Рабочая, 2а, корп.1
Тел./факс (495) 721-20-58.

Генеральный директор
ЗАО «МираксБиоФарма» Д.Н. Сидорин