ЛП-№(005583)-(РГ-RU) от 27.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ИНДОРУТИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование

ИНДОРУТИН

Международное непатентованное или группировочное наименование

индометацин+троксерутин

Лекарственная форма

гель для наружного применения

Состав на 100 г

Действующие вещества: индометацин – 3,00 г, троксерутин – 2,00 г.

Вспомогательные вещества: карбомер – 2,000 г, динатрия эдетат – 0,05 г, натрия бензоат – 0,25 г, макрогол 400 – 40,00 г, изопропанол – 20,00 г, диметилсульфоксид – 15,00 г, лаванды узколистной цветков масло – 0,20 г, вода очищенная – до 100,00 г.

Описание

Гель от желтого до желто-коричневого цвета с легкой опалесценцией.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB51

Фармакологическое действие

Препарат ИНДОРУТИН представляет собой комбинированный лекарственный препарат, в состав которого входят индометацин и троксерутин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Индометацин обладает выраженным противовоспалительным, анальгетическим и противоотечным действием. Это приводит к снятию боли, уменьшению отека и сокращению времени восстановления поврежденных сосудов и тканей. Основной механизм действия связан с подавлением синтеза простагландинов посредством обратимой блокады циклооксигеназы.

Троксерутин (тригидроксиэтилрутозид) представляет собой биофлавоноид. Он относится к ангиопротекторным средствам. Уменьшает проницаемость капилляров и проявляет венотонизирующее действие. Блокирует венодилатирующее действие гистамина, брадикинина и ацетилхолина. Действует противовоспалительно на околовенозную ткань, уменьшает ломкость капилляров и обладает некоторым антиагрегантным действием. Уменьшает отечность, улучшает трофику при патологических изменениях, связанных с венозной недостаточностью.

При нанесении на кожу препарат ИНДОРУТИН подавляет воспалительную отечную реакцию, снимает боль и температуру в очагах воспаления, находящихся на поверхности и в глубине, достигая расположенных там кровеносных сосудов. Обладает венотонизирующим, капилляротонизирующим и гемостатическим действием.

Фармакокинетика

Абсорбция

Используемая мазевая основа обеспечивает полную растворимость и максимальное высвобождение действующих веществ. Гелевая лекарственная форма, в состав которой входят индометацин и троксерутин, обеспечивает хорошее всасывание с поверхности кожи и терапевтическое действие на разных уровнях, образуя необходимые концентрации в прилежащих тканях и синовиальной жидкости. После нанесения геля на кожу троксерутин обнаруживается в дерме через 30 мин, в подкожно-жировой клетчатке – через 2-5 ч.

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 биофлавоноида рутина (О-(β-гидроксиэтил)рутозиды), в которой преобладает тригидроксиэтилрутозид.

Выведение

Индометацин выводится почками (60 %), желчью и через кишечник (30 %). Большая часть резорбированных три-, ди- и моногидроксиэтилрутозидов выводится с желчью,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

значительно меньшая часть - почками. Тетрагидроксиэтилрутозид выводится преимущественно почками.

Показания к применению

Препарат применяется для симптоматического лечения:

• Отеков после хирургических вмешательств, контузий, вывихов, растяжений.

• Ревматического поражения мягких тканей: тендовагинита, бурсита, фиброзита, периартрита.

• Симптомов хронической венозной недостаточности (для снятия отека, чувства тяжести и боли в ногах).

• Поверхностного тромбофлебита, флебита; послефлебитных состояний.

Противопоказания

• Гиперчувствительность к индометацину, троксерутину или к любому из вспомогательных веществ.

• Гиперчувствительность к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).

• Нарушение целостности кожных покровов.

• Беременность и период грудного вскармливания.

• Детский возраст до 14 лет (из-за отсутствия клинического опыта применения).

С осторожностью

Одновременный прием препарата с другими НПВП, бронхиальная астма, аллергический насморк, полипы слизистой носа или предрасположенность к другим аллергическим реакциям; применение у пациентов с обострением язвенной болезни желудка или 12-перстной кишки, тяжелой печеночной и почечной недостаточностью.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические данные, подтверждающие безопасность применения препарата во время беременности, отсутствуют. Применение препарата во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Клинические данные, подтверждающие безопасность применения препарата в период грудного вскармливания, отсутствуют. Индометацин проникает в грудное молоко, поэтому в период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного и местного применения.

4-5 см геля наносят 3-4 раза в день тонким слоем на пораженный участок легкими втирающими движениями. Общее суточное количество не должно превышать 20 см. Длительность лечения не должна превышать 10 дней.

После нанесения препарата не следует накладывать окклюзионную повязку.

Если через 10 дней улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Переносимость препарата обычно хорошая.

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

Системные реакции

Очень редко, при продолжительном применении на обширных участках тела, возможно появление нежелательных реакций (НР):

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна - симптомы гиперчувствительности (острая анафилаксия, бронхиальная астма, ангиодистрофия).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна - тошнота, диспепсия, боль в животе.

Лабораторные и инструментальные данные:

Частота неизвестна - увеличение концентрации печеночных ферментов.

Местные реакции

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

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

Если у Вас отмечаются НР, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие НР, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Передозировка

Нет сведений о случаях передозировки при местном применении препарата ИНДОРУТИН.

При продолжительном применении (более 10 дней) возможно развитие системных НР в виде геморрагических проявлений, поэтому применение препарата не должно превышать 10 дней.

При случайном проглатывании больших количеств возможно чувство жжения во рту, слюновыделение, тошнота, рвота. Меры, которые необходимо принять в таком случае - промывание ротовой полости и желудка, при необходимости - симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат может усилить действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата ИНДОРУТИН проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Не наносится на открытые раны, слизистые оболочки, в слизистые оболочки ротовой полости, на конъюнктиву глаз.

Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.

При попадании в глаза, на слизистые оболочки или открытые раневые поверхности наблюдается местное раздражение - слезоточивость, покраснение, жжение, боль. Необходимые меры при этом - промывание пораженного участка обильным количеством дистиллированной воды или физиологическим раствором до уменьшения выраженности или исчезновения симптомов.

Не рекомендуется выполнять аппликации препарата на основе комбинации индометацина и троксерутина у лиц с пищевой и гиперчувствительностью, бронхиальной астмой, аллергическим ринитом или предрасположенностью к другим аллергическим реакциям.

У пациентов с обострением язвенной болезни, тяжелыми заболеваниями печени или почек долгосрочное применение препарата, а также нанесение его на большие участки тела должно быть ограничено в виду возможной высокой системной абсорбции.

Длительность терапии препаратом не должна превышать 10 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение у детей

Применение препарата у детей в возрасте до 14 лет не рекомендуется.

Препарат ИНДОРУТИН содержит натрия бензоат и диметилсульфоксид в качестве вспомогательных веществ, которые могут оказать раздражающее действие на кожу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы из комбинированного материала, укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.