

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Индинол® Форто (Indinol® Forto)

Регистрационное удостоверение: ЛП-002010 от 20.02.2013г.

Торговое наименование: Индинол® Форто

Группировочное наименование: индолкарбинол

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит

Действующее вещество:

Индолкарбинол (интринол) – 0,200 г

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат (сахар молочный) – 0,110 г, крахмал кукурузный модифицированный – 0,095 г, целлюлоза микрокристаллическая – 0,064 г, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят) – 0,030 г, магния стеарат – 0,001 г.

Состав капсулы: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) – до 100 %, вода очищенная – 4-6 %.

Красители: корпус капсулы: титана диоксид, Е 171 – 2,113 %.

Красители: крышка капсулы: краситель солнечный закат желтый, Е 110 – 0,136 %, титана диоксид, Е 171 – 2,437 %.

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

Индинол® Форто является универсальным корректором патологических гиперпластических процессов в тканях молочной железы. В основе терапевтического эффекта Индинола® Форто лежит его антиэстрогенное и антипролиферативное действие. Главным свойством индолкарбинола

(интринола) является его способность вызывать избирательную гибель клеток молочной железы с аномально высокой пролиферативной активностью.

Индолкарбинол модулирует цитохромную систему таким образом, что образующаяся изоформа цитохрома P450 - 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 (16 α -OHE1), доля которого среди метаболитов снижается. Так подавляется индукция эстрогензависимых генов, и клетка перестает получать чрезмерную эстрогензависимую стимуляцию. Индолкарбинол также 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 Индинол[®] Форто не приводит к увеличению массы тела.

Индинол[®] Форто относится к практически нетоксичным препаратам (LD₅₀>5 г/кг).

Показания к применению

Циклическая масталгия, в том числе на фоне доброкачественной гиперплазии молочной железы.

Противопоказания

Применение препарата противопоказано при наличии любого из перечисленных ниже состояний:

Повышенная чувствительность к индолкарбинолу или любому из вспомогательных веществ препарата.

Наследственная непереносимость лактозы, 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 Индинол® Форто в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и 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 эпигастрии.

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 нежелательных реакций (НР) усугубляются, или Вы заметили любые другие НР, не указанные в инструкции, *сообщите об этом врачу.*

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Индолкарбинол влияет на активность изоферментов цитохрома P450, поэтому следует соблюдать осторожность при совместном применении с лекарственными препаратами, в метаболизме которых участвуют изоферменты цитохрома P450 (непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды, пероральные гипогликемические средства, антиаритмические, противосудорожные, 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 реакций, маловероятно, что Индинол® Форто оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска:

Капсулы, 200 мг.

По 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.

По 60, 90 или 120 капсул в банки полимерные с гладкой горловиной, укупоренные натягиваемой пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или уплотнителем-амортизатором (компенсатором) специальным из полиэтилена.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковки 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°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска:

Отпускается по рецепту.

Производитель

АО «МираксБиоФарма»

Адрес места производства: 141401, Московская область, г. Химки,
ул. Рабочая, 2а, корп.1

Тел./факс: (495) 721-20-58.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

АО «МираксБиоФарма»

Юридический адрес: 121059, Россия, г. Москва, ул. Брянская, д. 5.

Тел.: (495) 721-20-58.

Генеральный директор
АО «МираксБиоФарма»



В.М.Друх