

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индинол Форто® (Indinol Forto®)

наименование лекарственного препарата

капсулы, 200 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «МираксБиоФарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 301219 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Индинол® Форто	Торговое наименование Индинол Форто®
Состав: 1 капсула содержит <i>Действующее вещество:</i> Индолкарбинол (интринол) – 0,200 г <i>Вспомогательные вещества:</i> 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 1 капсула содержит <i>Действующее вещество:</i> Индолкарбинол (интринол) – 0,200 г <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 0,110 г, крахмал кукурузный модифицированный – 0,095 г, целлюлоза микрокристаллическая тип 102 – 0,064 г, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят) – 0,030 г, магния стеарат – 0,001 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав капсулы: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) – до 100 %, вода очищенная – 4-6 %. <i>Красители: корпус капсулы:</i> титана диоксид, Е 171 – 2,113 %. <i>Красители: крышка капсулы:</i> краситель солнечный закат желтый, Е 110 – 0,136 %, титана диоксид, Е 171 – 2,437 %.	Состав капсулы: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) – до 100 %. <i>Красители: корпус капсулы:</i> титана диоксид, Е 171 – 2,0000 %. <i>Красители: крышка капсулы:</i> краситель солнечный закат желтый, Е 110 – 1,0000 %, титана диоксид, Е 171 – 1,0000 %.
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.	Описание Капсулы № 0 с корпусом белого цвета и крышкой оранжевого цвета. Содержимое капсулы - порошок от белого до светло-желтого или светло-коричневого цвета, с характерным запахом.
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	Фармакологические свойства Индолкарбинол является универсальным корректором патологических гиперпластических процессов в тканях молочной железы. В основе терапевтического эффекта Индолкарбинола лежит его антиэстрогенное и антипролиферативное действие. Главным свойством Индолкарбинола (интринола) является его способность вызывать избирательную гибель

Старая редакция	Новая редакция
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 (16α-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	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 (16α-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.

Старая редакция	Новая редакция
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 ($LD_{50} > 5$ г/кг).	Курсовое применение препарата способствует уменьшению интенсивности и исчезновению болевого синдрома в молочной железе при циклической масталгии (мастодинии). Применение Индолкарбинола не приводит к увеличению массы тела. Индолкарбинол относится к практически нетоксичным веществам ($LD_{50} > 5$ г/кг).
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Противопоказано применение препарата Индинол® Форто в период беременности и грудного вскармливания.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Противопоказано применение препарата Индинол Форто® в период беременности и грудного вскармливания.
Передозировка К возможным симптомам передозировки относится тошнота, рвота, диарея. Специфический антидот неизвестен. При подозрении на передозировку Индинола® Форто рекомендуется симптоматическая терапия.	Передозировка К возможным симптомам передозировки относится тошнота, рвота, диарея. Специфический антидот неизвестен. При подозрении на передозировку препарата Индинол Форто® рекомендуется симптоматическая терапия.

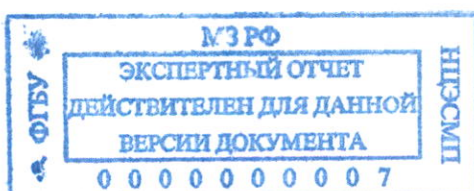
Старая редакция	Новая редакция
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Исходя из особенностей фармакодинамики и профиля нежелательных реакций, маловероятно, что Индинол® Форто оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.	Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Исходя из особенностей фармакодинамики и профиля нежелательных реакций, маловероятно, что препарат 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	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 из полиэтилена низкого давления 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.

Старая редакция	Новая редакция
(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.	По 3 или 6 контурных ячейковых упаковки по 20 капсул или каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Производитель: АО «МираксБиоФарма» Адрес места производства: 141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, 2а, корп.1 Тел./факс: (495) 721-20-58.	Производитель АО «МираксБиоФарма» Юридический адрес: 121059, Российская Федерация, г. Москва, ул. Брянская, д. 5. Тел.: +7 (495) 721-20-58. Адрес производства: 141401, Российская Федерация, Московская область, городской округ Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр.1.
Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей: АО «МираксБиоФарма» Юридический адрес: 121059, Россия, г. Москва, ул. Брянская, д. 5. Тел.: (495) 721-20-58.	Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей АО «МираксБиоФарма» Юридический адрес: 121059, Российская Федерация, г. Москва, ул. Брянская, д. 5. Тел.: +7 (495) 721-20-58.

Генеральный директор
АО «МираксБиоФарма»



В.М. Друх



118528