ЛП-N=(005583)-(РГ-RU) от 27.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНДОРУТИН, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: индометацин+троксерутин.

Каждые 100 г геля для наружного применения содержат 3 г индометацина, 2 г троксерутина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: диметилсульфоксид, натрия бензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ИНДОРУТИН показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

Дети

Дети от 14 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети до 14 лет

Безопасность и эффективность препарата ИНДОРУТИН у детей в возрасте от 0 до 14 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен для наружного и местного применения.

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.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к индометацину, троксерутину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может усилить действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Системные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы:

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

Желудочно-кишечные нарушения:

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Нет сведений о случаях передозировки при местном применении препарата ИНДОРУТИН.

Симптомы

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лечение

Меры, которые необходимо принять в случае случайного проглатывания больших количеств геля – промывание ротовой полости и желудка, при необходимости – симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТХ: M01AB51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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-(b-гидроксиэтил)рутозиды), в которой преобладает тригидроксиэтилрутозид.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер

Динатрия эдетат

Натрия бензоат

Макрогол 400

Изопропанол

Диметилсульфоксид

Лаванды узколистной цветков масло

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2024 № 9946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Телефон: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Телефон: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ИНДОРУТИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.