ЛП-№(001521)-(РГ-RU) от 26.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20948
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индовазин, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: индометацин + троксерутин

Каждые 100 г геля содержат 3 г индометацина, 2 г троксерутина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат - 0,25 г, диметилсульфоксид – 15 г (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный однородный гель от желтого до желто-коричневого цвета с легкой опалесценцией.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Индовазин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 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 и дети в возрасте от 14 до 18 лет

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

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

Способ применения

Препарат предназначен для наружного местного применения.

После нанесения препарата не следует накладывать окклюзионную повязку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20948
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Если через 10 дней улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в разделе 4.

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, при бронхиальной астме, аллергическом насморке, полипах слизистой оболочки полости носа или предрасположенности 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, слизистые оболочки ротовой полости, на конъюнктиву глаз.

Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи.

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.

Индовазин гель содержит натрия бензоат и диметилсульфоксид в качестве вспомогательных веществ, которые могут оказать раздражающее действие на кожу. Натрия бензоат может также слабо раздражать глаза и слизистые оболочки.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20948
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Применение препарата у детей в возрасте до 14 лет не рекомендуется в связи с отсутствием достаточного клинического опыта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может усиливать 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

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 (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20948
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

http://www.pharm.am/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by/

Республика Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20948
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. Амангельды Иманова, д.13

Телефон 8 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г.Бишкек, ул.3-я линия, 25

Горячая линия: 0800-800-26-26

Факс: +996-312-21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

https://dlsmi.kg/

4.9. Передозировка

Симптомы

Нет сведений о случаях передозировки при местном применении препарата Индовазин. При продолжительном применении (более 10 дней) возможно развитие системных нежелательных реакций в виде геморрагических проявлений, поэтому применение препарата не должно превышать 10 дней.

При случайном проглатывании больших количеств геля возможно чувство жжения в ротовой полости, слюноотделение, тошнота, рвота.

Лечение

Меры, которые необходимо принять при случайном проглатывании больших количеств геля – промывание ротовой полости и желудка, при необходимости - симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное и ангиопротекторное средство комбинированное (нестероидное противовоспалительное средство (НПВП) + венотонизирующее и венопротекторное средство).

Код АТХ: M01AB51

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20948
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Индовазин гель 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 (тригидроксиэтилрутинозид) 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 Индовазин 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 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 тригидроксиэтилрутин.

Элиминация

Индометацин выводится с мочой (60 %), желчью и через кишечник (30 %). Проникает в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20948
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Большая часть резорбированных три-, ди- и моногидроксиэтилрутозидов выводится с желчью, значительно меньшая часть – почками. Тетрагидроксиэтилрутозид выводится преимущественно почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности при многократном применении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер

Динатрия эдетат

Натрия бензоат

Макрогол 400

Изопропанол

Диметилсульфоксид

Ароматизатор Fresco BM&GD R.08.0932.1

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 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 45 г препарата в алюминиевую тубу с защитной алюминиевой мембраной для контроля первого вскрытия с навинчиваемой полимерной крышкой оснащенной пробойником.

1 тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Болгария

Балканфарма-Троян АД.,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20948
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ул. Крайречна, 1, г. Троян 5600, Болгария

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Электронная почта: info@teva.ru

Республика Армения

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж

Тел. +7 (727) 325-16-15

Электронная почта: Info.Armenia@tevapharm.com

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-й этаж, офисы 132, 135.

Тел.: +375 17 388 68 17

Электронная почта: Info.Belarus@tevapharm.com

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж

Тел. +7 (727) 325-16-15

Электронная почта: Info.tevakz@tevapharm.com

Кыргызская Республика:

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж

Тел.: +7 (727) 325-16-15

Электронная почта: Info.Kyrgyzstan@tevapharm.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2025 № 20948
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001521)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 08.12.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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