

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индинол Форто, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индолкарбинол (интринол).

Каждая капсула содержит 200 мг индолкарбинола (интринола).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель солнечный закат желтый, Е110 (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Индинол Форто показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

2 раза в сутки по 200 мг.

Суточная доза препарата составляет 400 мг.

Длительность курса лечения 6 месяцев.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Дети

Безопасность и эффективность Индинол Форто у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Капсулы принимают перед едой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к индолкарбинолу (интринолу) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- период беременности и грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Особые указания

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Данный лекарственный препарат содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

Дети

Препарат противопоказан детям до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, противоэпилептические, препараты наперстянки, препараты половых гормонов), так как может потребоваться коррекция их дозы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата Индинол Форто в период беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Противопоказано применение препарата Индинол Форто в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные по влиянию на фертильность отсутствуют.

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

Индинол Форто не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Сведения о нежелательных реакциях получены в ходе клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений,

в отношении которых причинная связь между лекарственным препаратом и нежелательным явлением имеет обоснованную вероятность и подтверждена.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией и с распределением по частоте возникновения. Частота нежелательных реакций определена следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA.

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – боль в животе; очень редко – тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: часто – киста молочной железы, нарушения менструального цикла в виде удлинения или укорочения; нечасто – кровянистые выделения из влагалища, усиление боли в области молочных желез.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – повышение уровня эстрадиола, повышение уровня тиреотропного гормона; нечасто – снижение веса, повышение уровня фолликулостимулирующего гормона, повышение уровня пролактина, повышение числа эозинофилов, снижение уровня креатинина.

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

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

К возможным симптомам передозировки относится тошнота, рвота, диарея. Специфический антидот неизвестен.

Лечение

При подозрении на передозировку препарата Индинол Форто рекомендуется симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Половые гормоны и модуляторы половой системы; селективные модуляторы эстрогеновых рецепторов.

Код АТХ: G03XC.

Механизм действия

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 клеток молочной железы с аномально высокой пролиферативной активностью.

Фармакодинамические эффекты

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.

Клиническая эффективность и безопасность

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).

Дети

Не применяется у детей до 18 лет.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь индолкарбинол практически не обнаруживается в крови добровольцев. Оценка и расчет фармакокинетических показателей проведена по основному метаболиту индолкарбинола – 3,3'-дииндолилметану.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,96 ч после однократного приема. Период полувыведения составляет $T_{1/2} = 7,60$ ч.

После двухнедельного курса приема препарата Индинол Форто здоровыми добровольцами женского пола максимальная концентрация дииндолилметана в плазме крови обнаруживалась через 2,33 ч.

Прием пищи оказывает влияние на всасывание препарата. Время достижения максимальной концентрации увеличивалось после приема пищи до 6,44 ч.

Распределение

По всем органам, преимущественно в печени.

Биотрансформация

При приеме внутрь индолкарбинол метаболизируется с образованием нескольких метаболитов, основной из них - 3,3'-дииндолилметан.

Элиминация

После однократного приема 1 капсулы период полувыведения составляет $T_{1/2} = 7,60$ ч.

Период полувыведения препарата после двукратного приема по 1 капсуле утром и вечером составляет $T_{1/2} = 16,42$ ч.

5.3. Данные доклинической безопасности

Проведенные экспериментальные исследования показали, что лекарственная форма препарата Индинол Форто при введении экспериментальным животным (мышам, крысам, собакам) практически не оказывает токсического действия.

Результаты токсикометрии, данные некропсии и наблюдений за экспериментальными животными в постинтоксикационном периоде острого отравления позволяют отнести лекарственную форму препарата Индинол Форто к V классу практически нетоксичных лекарственных средств. Состояние переживших острую интоксикацию животных свидетельствует о хорошей переносимости и безвредности препарата в дозах, превышающих терапевтические в сотни раз.

Пероральное введение препарата Индинол Форто собакам обоего пола в дозах, превышающих максимальные рекомендованные для человека в десятки раз, не приводит к развитию патологических сдвигов со стороны общего состояния и поведения животных, не оказывает заметного токсического воздействия на сердечно-сосудистую деятельность, морфологический состав, биохимические и другие показатели периферической крови и костного мозга, на функциональное состояние печени и почек, белковый, углеводный, жировой и электролитный виды обмена веществ.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что Индинол Форто в дозах 150 и 300 мг/кг при внутрибрюшном и 7-дневном пероральном введении обладает иммуномодулирующими свойствами: стимулирует развитие гуморального иммунного ответа на Т-зависимый антиген у слабоотвечающих и стрессированных мышей, а также в дозе 300 мг/кг подавляет реакцию гиперчувствительности замедленного типа и антителопродукцию у сильноотвечающих животных.

Индинол Форто можно использовать в качестве иммуномодулятора: при введении в дозе 150 мг/кг чаще можно ожидать стимуляцию функции, а при введении в дозе 300 мг/кг – снижение интенсивности иммунологических реакций.

Выявлена способность ЛП Индинол Форто стимулировать важный фактор неспецифической резистентности – фагоцитоз. Так, при в/б введении в дозах 150 и 300 мг/кг Индинол Форто стимулирует завершенность фагоцитоза, а при в/ж введении в дозе 300 мг/кг увеличивает число фагоцитирующих клеток.

У животных с иммунодепрессией, вызванной эмоциональным стрессом – длительной

скученностью – в/ж введение Индинол Форто в дозе 150 мг/кг в течение 10 дней предотвращало нарушение развития гуморального иммунного ответа и снижение функциональной активности макрофагов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Лактозы моногидрат (сахар молочный),
Крахмал кукурузный модифицированный,
Целлюлоза микрокристаллическая,
Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят),
магния стеарат.

Оболочка капсулы

Гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза),

Красители: корпус капсулы:

- титана диоксид, Е 171.

Красители: крышка капсулы:

- краситель солнечный закат желтый, Е 110,

- титана диоксид, Е 171.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковки по 20 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, картона для потребительской тары, или картона хром-эрзац макулатурного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

ООО «Алцея»,

Россия, 129110, г. Москва, проспект Олимпийский, дом 16, строение 5, этаж 5, пом. I.

Телефон: +7 (495) 502 92 47

Электронная почта: info@alceapharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО «Алцея»,

Юридический адрес:

129110, г. Москва, проспект Олимпийский, дом 16, строение 5, этаж 5, пом. I.

Телефон: +7 (495) 502 92 47

Электронная почта: safety@alceapharma.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(00758)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Индинол Форто доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.