

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Индотролин, гель для наружного применения (20 мг+30 мг)/г
Индометацин/троксерутин

Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственное средство в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственное средство Индотролин и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением лекарственного средства Индотролин
3. Как применять лекарственное средство Индотролин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Индотролин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения
7. Производитель

1. Что представляет собой лекарственное средство Индотролин и для чего его применяют

Гель Индотролин представляет собой комбинированное лекарственное средство, в состав которого входят индометацин и троксерутин.

Индометацин относится к группе нестероидных противовоспалительных средств и обладает выраженным противовоспалительным действием. Это приводит к снятию боли, уменьшению отека.

Троксерутин представляет собой биофлавоноид. Он относится к ангиопротекторным средствам. Уменьшает проницаемость капилляров и проявляет венотонизирующее действие. Оказывает противовоспалительное действие на околовенозную ткань, уменьшает ломкость капилляров и обладает некоторым антиагрегантным действием. Уменьшает отечность, улучшает трофику при патологических изменениях, связанных с венозной недостаточностью.

После нанесения гель легко проникает в кожу и подкожные ткани, уменьшая воспаление и связанные с ним боль и отек.

Гель Индотролин применяется у взрослых для симптоматического лечения:

- дискомфорта и чувства тяжести и боли, связанных с нарушениями венозного кровообращения;
- боли и отека при дегенеративно-воспалительных заболеваниях суставов, для которых приемлема местная терапия (например, суставов пальцев рук, плечевого или коленного суставов);
- болевого синдрома при ревматическом поражении околосуставных мягких тканей (тендовагините, бурсите, фиброзите, периартрите);
- боли и отека после травм, ушибов и растижений.

Если при применении лекарственного средства в течение 5-7 дней симптомы заболевания не проходят либо усугубляются, следует обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением лекарственного средства Индотролин

Не применяйте лекарственное средство Индотролин:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к индометацину, троксерутину и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к другим средствам для лечения боли, лихорадки и воспаления (например, к ацетилсалicyловой кислоте, ибупрофену, диклофенаку), в том числе выпускаемым в формах для внутреннего применения (например, в виде таблеток). Аллергическая реакция к данным лекарственным средствам может проявляться приступами астмы (свистящее дыхание или одышка), крапивницей (зудящие кожные высыпания в виде волдырей), отеком лица или языка, острым ринитом (выделения из носа или заложенность носа);
- на открытые раны, слизистые оболочки, в полости рта, в глаза;
- в третьем триместре беременности;

Лекарственное средство Индотролин не предназначено для применения у детей (возраст младше 18 лет).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственное средство применяется только наружно и только на неповрежденные участки кожи. Не допускается проглатывание. После нанесения геля Индотролин следует вымыть руки, за исключением случаев, когда руки являются областью лечения.

Не применяйте гель Индотролин при наличии порезов, царапин, высыпаний и других повреждений кожи. Если после нанесения лекарственного средства возникают кожные высыпания, его применение необходимо прекратить.

Избегайте нанесения лекарственного средства на обширные участки кожи и применения в течение длительного времени, если это не рекомендовано Вашим лечащим врачом. Продолжительного применения лекарственного средства и/или применения на больших участках кожи особенно необходимо избегать пациентам с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки, с язвенными поражениями других отделов желудочно-кишечного тракта в период обострения и с тяжелыми заболеваниями печени и почек.

Остерегайтесь попадания геля в глаза, в полость рта и на другие слизистые оболочки. Если это произошло, тщательно промойте чистой водой. Если у Вас сохраняется чувство дискомфорта, Вам следует немедленно обратиться к врачу.

Не наносите гель Индотролин под воздухонепроницаемые повязки или пластыри.

Если у Вас есть такие заболевания, как бронхиальная астма, язва желудка или двенадцатиперстной кишки, язвенные поражения других отделов желудочно-кишечного тракта, другие заболевания желудочно-кишечного тракта, заболевания печени, почек, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного средства Индотролин, так как входящий в его состав индометацин может усугубить течение перечисленных заболеваний.

При ухудшении симптомов или появлении признаков инфекции кожи или подкожной клетчатки (уплотнение, отечность, высыпания, изменение цвета кожи, болезненность, повышение температуры тела) немедленно обратитесь к врачу.

При внезапном появлении сильно выраженных симптомов венозной недостаточности (особенно только на одной ноге): отека, изменения цвета кожи, ощущения напряжения и жара, боли – **немедленно** обратитесь к врачу для исключения симптомов тромбоза вен нижних конечностей, так как это состояние может угрожать жизни.

Если Вы применяете антикоагулянты (средства для разжижения крови), проконсультируйтесь с врачом перед началом применения геля Индотролин.

Возможно, Вашему врачу потребуется регулярно проверять Вашу функцию печени, почек, желудочно-кишечного тракта, а также следить за **картина периферической крови**.

При нарушениях венозного кровообращения максимальный эффект лечения наблюдается при здоровом, сбалансированном образе жизни, при этом необходимо избегать длительного пребывания на солнце, длительного стояния на ногах, увеличения массы тела, совершать пешие прогулки.

Следует неукоснительно соблюдать назначенные врачом дополнительные лечебные меры, такие как ношение компрессионного лечебного трикотажа (гольфы, чулки), компрессы, прохладный душ на область нижних конечностей и т.д.

Индометацин, входящий в состав лекарственного средства, может затруднять наступление беременности. Вам следует проинформировать Вашего лечащего врача, если Вы планируете забеременеть или испытываете трудности в том, чтобы забеременеть. Ваш лечащий врач решит вопрос о возможной отмене данного лекарственного средства.

Дети

Индотрозин не предназначен для применения у детей (возраст младше 18 лет) по причине недостаточного опыта применения.

Применение геля Индотрозин совместно с другими лекарственными средствами

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные средства Вы применяете или недавно применяли, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.

Не следует одновременно использовать гель Индотрозин с глюокортикоидными средствами, а также с другими нестероидными противовоспалительными средствами (например, ацетилсалициловая кислота, диклофенак), так как может увеличиться риск развития язв в желудочно-кишечном тракте.

Индометацин, входящий в состав лекарственного средства, может ослаблять действие средств для лечения артериальной гипертензии (гидралазина, α-адреноблокаторов, β-адреноблокаторов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, мочегонных средств, антагонистов рецепторов ангиотензина).

Индотрозин может усиливать эффект антикоагулянтов (средств для разжижения крови), глюокортикоидов и лекарственных средств, содержащих литий.

Терапевтическая эффективность геля при применении с салицилатами снижается, при этом усиливается негативное действие на слизистую оболочку желудка (повышается риск образования язв).

Применение лекарственного средства Индотрозин при беременности и во время кормления грудью

При беременности, вероятной беременности или планируемой беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство Индотрозин.

Не применяйте гель Индотрозин в 3 триместре беременности, так как это может навредить ребенку, отсрочить роды или вызвать осложнения при родах.

В 1 и 2 триместрах гель Индотрозин может использоваться только по назначению и под контролем врача, при этом доза и продолжительность применения должны быть минимальными.

Если Вы применяете гель Индотрозин, не рекомендуется кормить ребенка грудью, так как индометацин в небольших количествах проникает в грудное молоко. В период грудного вскармливания гель Индотрозин может применяться только по назначению и под контролем врача. В случае, когда врач назначил Вам гель Индотрозин в период грудного вскармливания, не следует наносить лекарственное средство на область груди, а также на обширные участки тела и/или в течение длительного периода времени.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При местном применении гель Индотрозин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами.

Вспомогательные вещества

В 1 г лекарственного средства Индотрозин содержится 100 мг пропиленгликоля, который может вызвать раздражение кожи.

3. Как применять лекарственное средство Индотрозин

Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Гель Индотрозин применяется только наружно и только на неповрежденной коже. Не допускается проглатывание лекарственного средства. Не допускается нанесение лекарственного средства на поврежденную кожу, на глаза, в ротовой полости и на другие слизистые оболочки.

Небольшое количество геля – 0,3-0,5 г (полоска геля длиной приблизительно 1-2 см) – наносят 3-4 раза в сутки. Гель наносят равномерным тонким слоем на кожу, слегка втирая. Общее суточное количество не должно превышать 8 см геля.

Продолжительность применения

Курс лечения определяет лечащий врач индивидуально в зависимости от эффективности терапии и переносимости лекарственного средства. Продолжительность лечения не должна превышать 10 дней.

Если при применении лекарственного средства в течение 5-7 дней симптомы заболевания не проходят либо усугубляются, следует обратиться к врачу.

Если Вы применили больше лекарственного средства, чем следует

Если Вы нанесли больше геля Индотрозин, чем следует, удалите избыток салфеткой.

При проглатывании лекарственного средства

Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили гель Индотрозин, немедленно обратитесь к врачу. При случайном проглатывании возможно чувство жжения во рту, слюновыделение, тошнота, рвота. Меры, которые необходимо принять в этом случае – промывание ротовой полости и желудка, при необходимости – симптоматическое лечение.

Если Вы забыли применить лекарственное средство

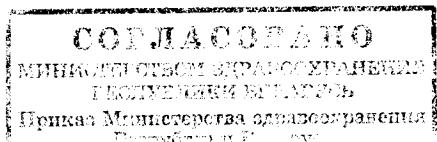
Если Вы забыли нанести гель Индотрозин, сделайте это, как только вспомните, и далее применяйте лекарственное средство как обычно. Не следует применять двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам, Индотрозин может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Если Вы считаете, что у Вас развилась аллергическая реакция на лекарственное средство, немедленно прекратите его применение и немедленно обратитесь к врачу. Некоторые из таких реакций могут возникать внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного средства, могут быстро нарастать и угрожать жизни.

Симптомами аллергической реакции могут быть:



- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить (англоневротический отек);
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобмороочное состояние.

Другие возможные нежелательные реакции

Местные реакции (в месте нанесения)

Контактный дерматит, зуд, покраснение кожи, сыпь, чувство тепла и жжения в месте нанесения.

Системные (общие) реакции

В исключительных случаях, при продолжительном применении на обширных участках тела возможно появление системных нежелательных реакций: тошнота, диспепсия (нарушения пищеварения), боль в животе, повышение активности печеночных ферментов. Очень редко наблюдалось обострение псориаза.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе 7, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Хранение лекарственного средства Индотрозин

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Не используйте лекарственное средство после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующие вещества: индометацин, троксерутин.

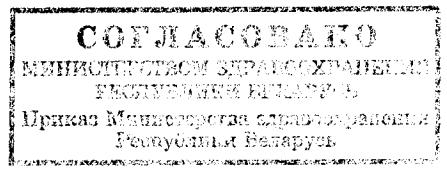
1 г лекарственного средства содержит 30 мг индометацина и 20 мг троксерутина.

Вспомогательные вещества: этиловый спирт 96%, пропиленгликоль, карбомер, макрогол 400.

Внешний вид лекарственного средства Индотрозин и содержимое упаковки

Однородный прозрачный гель от желтого до желто-коричневого цвета. Допускается наличие пузырьков воздуха.

По 30 г, 40 г и 50 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или в тубах из комбинированного материала с бушонами для упаковывания



лекарственных средств. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

