

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20030065

Разрешение № 33877 / 24 -06-2015

Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Индовазин 30 mg/20 mg/g гел
Indovasin 30 mg/20 mg/g gel

индометацин/троксерутин (indometacin/troxeerutin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5-7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Индовазин гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Индовазин гел
3. Как да използвате Индовазин гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Индовазин гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Индовазин гел и за какво се използва

Индовазин е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ индометацин и троксерутин. Индометацин притежава изразени противовъзпалителни, противоревматични и противооточни свойства. Троксерутин намалява повишената пропускливост на капилярите и укрепва венозните стени. След втриване гелът прониква лесно в кожата и подкожните тъкани, като намалява възпалението и болката.

Индовазин гел се използва за симптоматично лечение на:

- проявите на хронична венозна недостатъчност (разширени вени) - оток, болка и тежест в краката;
- повърхностен тромбофлебит, флебит; следфлебитни състояния;
- в комплексното лечение на хемороидалната болест;
- ревматизъм на меките тъкани: тендовагинит, бурсит, фиброзит, периатрит;
- следоперативен оток, контузии, разтягания, навяхвания.

Ако след 5-7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Индовазин гел**Не използвайте Индовазин гел:**

- ако сте алергични към индометацин, троксерутин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- при алергия към НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства).
- върху открити рани, лигавици, около устната кухина и очите.

Предупреждения и предпазни мерки

Не се препоръчва използването на продукта при лица с проявена в миналото или доказана алергия към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, бронхиална астма, алергичен ринит или други алергични прояви.

Продължителното приложение на продукта особено върху големи кожни участъци трябва да се избягва при активна язвена болест, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, поради опасност от достигане на високи концентрации на активните вещества в кръвта.

При продължителност на лечението над 10 дни е необходим лабораторен контрол на кръвната картина (брой на левкоцитите и тромбоцитите).

Деца и юноши

Не се препоръчва приложението при деца под 14 годишна възраст, поради липса на достатъчен клиничен опит.

Други лекарства и Индовазин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не се препоръчва едновременно приложение с кортикостероиди поради повишена склонност към развитие на язви в стомашно-чревния тракт.

Индовазин гел с храни, напитки и алкохол

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради недостатъчно данни не се препоръчва прилагането му при бременни жени и в периода на кърмене, освен след преценка от страна на лекаря на съотношението полза/риск.

Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Индовазин гел съдържа натриев бензоат и диметилсулфоксид

Натриевият бензоат в състава на продукта е умерено дразнещо вещество за кожата, очите и лигавиците.

Диметилсулфоксид като помощно вещество може да причини дразнене на кожата.

3. Как да използвате Индовазин гел

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Продуктът е предназначен за външно приложение върху неувредена кожа.

Прилага се 3-4 пъти дневно посредством леко втриване върху засегнатия участък на тънък слой. Количеството, достатъчно за едно третиране е около 4-5 см гел. Общото дневно количество не трябва да превишава 20 см.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 10 дни.



Употреба при деца и юноши

Този лекарствен продукт не се препоръчва за деца под 14 години. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Индовазин гел

Няма данни за случаи на предозиране при локално приложение на продукта.

При поглъщане могат да се наблюдават парене в устната кухина, слюноотделяне, гадене, повръщане.

Мерки при поглъщане – промиване на устната кухина и стомаха, при нужда симптоматично лечение.

При попадане в очите, върху лигавици или открити рани се наблюдава локално дразнене – сълзотечение, зачервяване, парене, болка.

Мерки – обилно промиване на засегнатия участък с вода или физиологичен разтвор до изчезване или намаляване на оплакванията.

Ако сте пропуснали да използвате Индовазин гел

Ако сте пропуснали едно приложение, използвайте продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Поносимостта към продукта обикновено е много добра.

Локални реакции (в мястото на приложение)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан – контактен дерматит, сърбеж, зачервяване, кожни обриви, чувство на затопляне и парене в мястото на приложението.

Системни (общи) реакции

В изключителни случаи, при продължително приложение върху обширни участъци от тялото е възможна поява на системни нежелани лекарствени реакции:

Стомашно-чревни нарушения: гадене, тежест и подуване на корема след нахранване, коремни болки, повишаване на чернодробните ензими.

Нарушения на имунната система: реакции на свръхчувствителност (анафилаксия, астматичен пристъп, ангиоедем).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Индовазин гел

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Индовазин гел след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 месеца

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Индовазин гел

- Активните вещества са индометацин и троксерутин. 1 g гел съдържа 30 mg индометацин и 20 mg троксерутин.
- Другите съставки са: карбомер, динатриев едетат, натриев бензоат (E 211), макрогол 400, изопропилов алкохол, диметилсулфоксид, ароматна композиция (Fresco BM & GD R.08.0932.1), пречистена вода.

Как изглежда Индовазин гел и какво съдържа опаковката

Индовазин гел представлява жълта или жълто-кафява гелна маса с еднородна консистенция.
По 45 g гел в мембранна алуминиева туба. По 1 туба в картонена кутия заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Производител

Балканфарма-Троян АД,
ул. "Крайречна" № 1
5600 Троян, България

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2016

