

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: .....
Одобрено: N=5/17-12-2007

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ИНДОВАЗИН**  
**INDOVASIN**  
гел  
Indometacin, Troxerutin

*ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА ТЪЙ КАТО ТЯ СЪДЪРЖА ВАЖНА ЗА ВАС ИНФОРМАЦИЯ!*

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

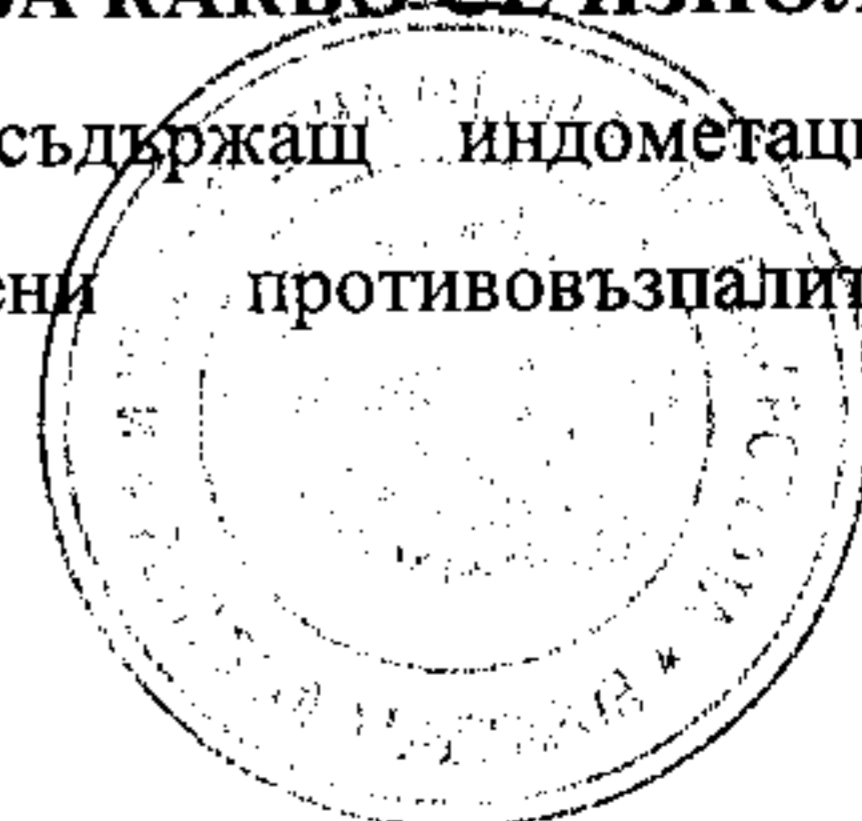
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 5-7 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В ТАЗИ ЛИСТОВКА:

1. Какво представлява Индовазин и за какво се използва
2. Преди да приемете Индовазин
3. Как да приемате Индовазин
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Индовазин
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИНДОВАЗИН 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.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИНДОВАЗИН**

**Не използвайте Индовазин:**

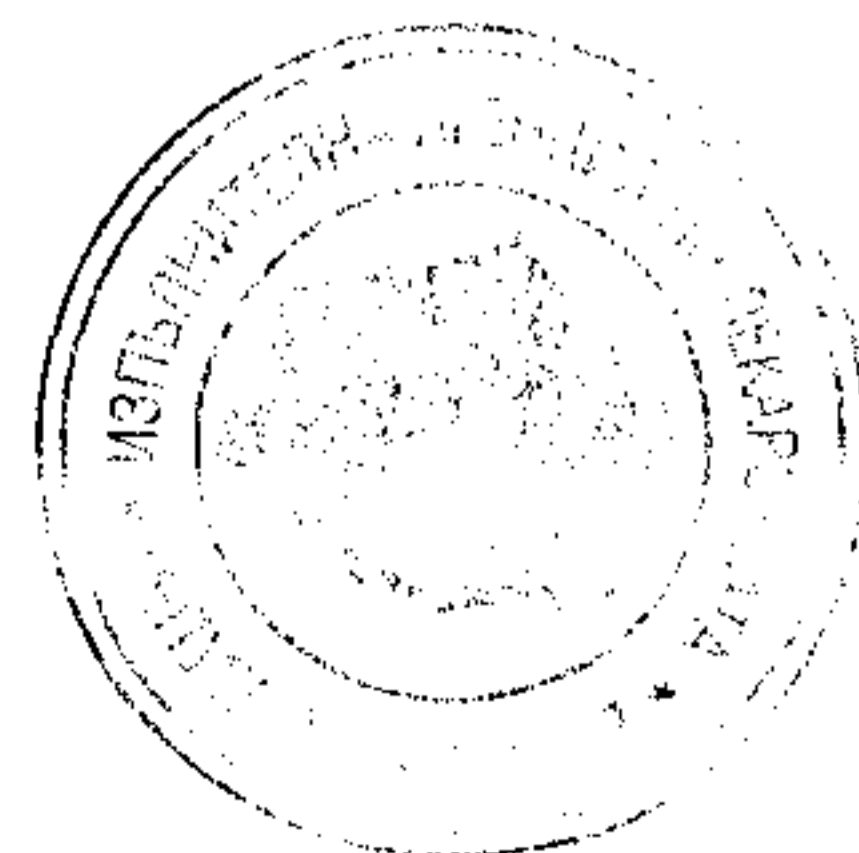
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните и/или помощните вещества на продукта.
- При алергия към НПВС (нестероидни противовъзпалителни средства).
- Не се прилага върху открити рани, лигавици, устна кухина, очи.

**Обърнете специално внимание при употребата на Индовазин:**

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

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 възможно високо преминаване в кръвта.



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

#### **Прием на други лекарства**

*Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

Не се препоръчва едновременно приложение с кортикостероиди поради възможност от засилване на техния улцерогенен ефект (склонност към развитие на язви в стомашно-чревния тракт).

#### **Приложение на Индовазин и прием на храни и напитки:**

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

#### **Бременност и кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Поради недостатъчно данни е препоръчително да не се прилага на бременни и в периода на кърмене или това да става след преценка от лекар на съотношението полза/риск.

#### **Шофиране и работа с машини**

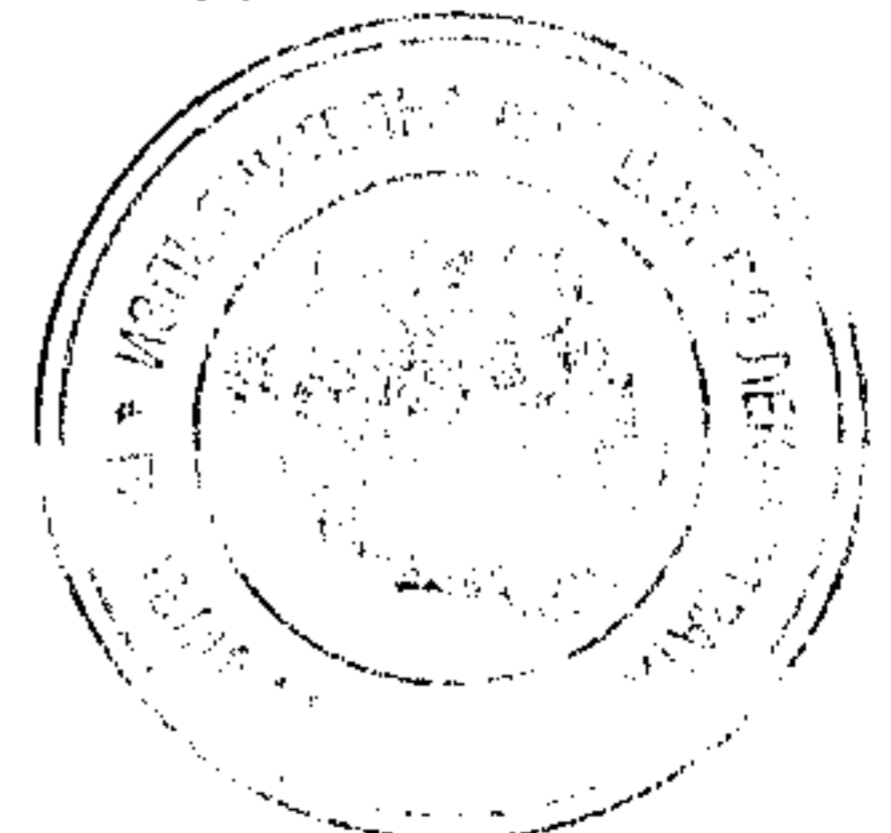
Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация за някои от съставките на Индовазин:**

Продуктът съдържа натриев бензоат и пропилен гликол като помощни вещества, които могат да окажат дразнещо действие върху кожата.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИНДОВАЗИН**

*Винаги приемайте Индовазин гел точно както е посочено в тази листовка. 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.

*Деца:*

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

**Ако сте използвали по-голяма от необходимата доза Индовазин от предписаната:**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

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.

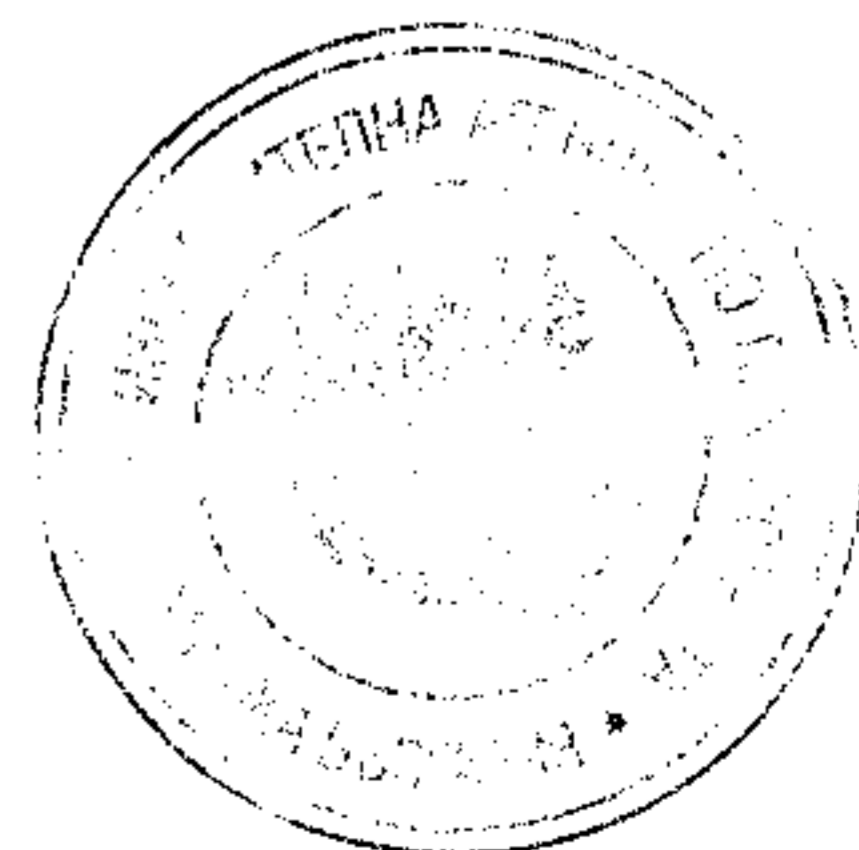
При попадане в очите, върху лигавици или открити рани се наблюдава локално дразнене – сълзотечение, зачервяване, парене, болка.

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

**Ако сте пропуснали да приложите Индовазин:**

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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*



#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Индовазин 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: симптоми на свръхчувствителност (анафилаксия, астматичен пристъп, ангиоедем).

*Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25° C.

Съхранявайте на място недостъпно за деца!

Не използвайте Индовазин след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност : 2 (две) години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 3 (три) месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Индовазин гел**

- Активните съставки в 1 g гел са: Indometacin 30 mg, Troxerutin 20 mg
- Другите съставки са: карбомер, макрогол 400, пропиленгликол, натриев бензоат (Е 211), етанол.

### **Как изглежда Индовазин гел и какво съдържа опаковката**

Индовазин гел представлява жълта или жълто-кафява гелна маса с еднородна консистенция.

Индовазин гел се предлага в мембранна алуминиева туба по 45 g. По 1 туба е поставена в картонена кутия заедно с листовка.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

„Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

"Балканфарма-Троян" АД,

5600 Троян, ул. “Крайречна” № 1, България

Тел. (0670) 62 607; Факс: (0670) 62 610

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Ноември 2007 г

