

ИАЛ  
ОДОБРЕН  
ДАТА 25.11.04

## Информация за пациента

### INDOTROXIN VRAMED gel ИНДОТРОКСИН ВРАМЕД гел

#### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1г съдържа:

##### ЛЕКАРСТВЕНИ ВЕЩЕСТВА

Troxerutin 20 mg

Indometacin 30 mg

##### ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА

карбомер 940, ПЕГ 400, натриев бензоат, пропилен гликол, етанол

#### ЛЕКАРСТВЕННА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

45 g гел в алюминиева туба с мембрана

#### ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ВРАМЕД АД

5660, с. Врабево, Ловешка област

Производител:

ВРАМЕД АД

5660, с. Врабево, Ловешка област

#### ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Капилляротонични бифлавоноиди

#### ФАРМАКОЛОГИЧНО ДЕЙСТВИЕ

Комбиниран препарат с противовъзпалително, аналгетично и тонизиращо съдовата стена действие.

#### ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Симтоматично лечение на варикозен синдром, съпровождан от болки и отоци, хемороиди, травматични хематоми.

Ставно-мускулни заболявания: бурсити, тендовагинити, синовити, миозити.

## **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:**

### **♦ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Внимателно да се прилага при пациенти с язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника, левкопения и хеморагична дилатеза.

### **♦ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Употребата на лекарствения продукт при деца под 14 годишна възраст не е препоръчително, поради съдържанието на индометацин в състава! Не се препоръчва употребата на лекарственият продукт при наличие на бронхиална астма, алергичен ринит, хранителна и медикаментозна алергия!

Ако по преценка на лекаря се налага продължителността на лечението да бъде повече от 10 дни, необходимо е да се провежда контрол на кръвната картина.

При по-дълъг от 10 дни курс на лечение е необходимо да се провежда контрол на кръвната картина!

Продължителната употреба на продукти за локално приложение могат да доведат до свръхчувствителност!

Да не се прилага върху открити рани и възпалена кожа!

При употреба на Индотроксин Врамед гел да се предпазват очите поради опасност от дразнене на конюнктивиалната лигавица!

След апликация, ръцете да се измиват незабавно!

### **♦ ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Действието на лекарствения продукт отслабва при едновременен прием на ACE-инхибитори, бета-блокери, празозин, аспирин. Опасността от кървене от страна на стомашно-чревния тракт се увеличава при едновременно прилагане на Индотроксин Врамед и ацетилсалицилова киселина (поради наличие на индометацин в продукта). не трябва да се употребява едновременно с кортикоステроиди.

### **♦ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ**

При бременност и кърмене може да се прилага при внимателна оценка от страна на лекаря на съотношението полза/риск. Поради наличието на индометацин в състава не се препоръчва използването на продукта по време на първия и третия триместър от бременността.

### **♦ ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Няма данни за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

## **ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА**

### **♦ ДОЗИРОВКА**

От тубата се изстискват 1-2 см гел и се нанасят с леки втриващи движения върху поразения участък 2-3 пъти на ден. Общото количество за деня не трябва да надвишава 15 см от гела.

◆ НАЧИН НА УПОТРЕБА

За локално приложение

◆ ПРЕДОЗИРАНЕ

При външно приложение под формата на гел обикновено не се проявява! При случайно поглъщане на гела могат да се наблюдават симтоми, характерни за предозирането на индометацина - гадене, повръщане и епигастрална болка. Липсва специфичен антидот. Антиацидните средства са ефективни. Провежда се симптоматично лечение.

### НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Макар и рядко, могат да се наблюдават кожни алергични реакции; болки и стомашно дразнене.

### СЪХРАНЕНИЕ

Лекарственият продукт се съхранява в оригинални опаковки при стайна температура под 25°C.

### СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производството.

След отваряне на опаковката - 30 дни!

### ВНИМАНИЕ!

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

Да не се употребява при възникване на видими промени във вънния вид на лекарството!

Да се съхранява на места недостъпни за деца!

Дата на последната редакция на листовката: 10.12.02 г.