

Листок-вкладыш – информация для пациента

Индиол Форто, 200 мг, капсулы

Действующее вещество: индолкарбинол (интринол)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему 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 из себя представляет препарат Индиол Форто, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Индиол Форто.
3. Прием препарата Индиол Форто.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Индиол Форто.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Индиол Форто и для чего его применяют

Препарат Индиол Форто содержит действующее вещество индолкарбинол (интринол), относящееся к группе селективных модуляторов эстрогенных рецепторов.

Препарат Индиол Форто применяется для лечения циклической масталгии, в том числе на фоне доброкачественной гиперплазии молочной железы. 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.

Показания к применению

Препарат Индиол Форто применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения циклической масталгии, в том числе на фоне доброкачественной гиперплазии молочной железы.

Способ действия препарата Индиол Форто

Курсовое применение препарата способствует уменьшению интенсивности и исчезновению болевого синдрома в молочной железе при циклической масталгии (мастодинии).

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Индинол Форто

Противопоказания

Не принимайте препарат Индинол Форто:

- если у Вас аллергия на индолкарбинол (интринол) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы младше 18 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, обратитесь к лечащему врачу прежде, чем принимать этот препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Индинол Форто проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат также может вызывать аллергические реакции.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Индинол Форто

Сообщите лечащему врачу, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Индолкарбинол влияет на активность изоферментов цитохрома P450 - CYP1A1.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении Индинол Форто со следующими лекарственными препаратами, в метаболизме которых участвуют изоферменты цитохрома P450:

- непрямые антикоагулянты;
- глюкокортикостероиды;
- пероральные гипогликемические средства;
- антиаритмические препараты;
- противоэпилептические препараты;
- препараты наперстянки;
- препараты половых гормонов;

так как может потребоваться коррекция их дозы.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Индинол Форто противопоказан, если Вы беременны.

Грудное вскармливание

Препарат Индинол Форто противопоказан, если Вы кормите грудью.

Фертильность

Данные по влиянию на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Индинол Форто содержит лактозы моногидрат (сахар молочный)

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Индинол Форто содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции. Перед приемом данного лекарственного препарата следует обратиться к лечащему врачу.

3. Прием препарата Индинол Форто

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Принимайте препарат 2 раза в сутки по одной капсуле (200 мг). Суточная доза препарата составляет 400 мг.

Путь и (или) способ введения

Индинол Форто принимают внутрь, перед едой.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения 6 мес.

Если Вы приняли препарата Индинол Форто больше, чем следовало

Если вы приняли препарата Индинол Форто больше, чем следовало, у вас могут возникнуть тошнота, рвота, диарея. Специфический антидот неизвестен. При подозрении на передозировку препарата Индинол Форто рекомендуется симптоматическая терапия.

Если Вы забыли принять препарат Индинол Форто

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили.

Если Вы прекратили прием препарата Индинол Форто

Важно **окончить курс лечения**, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции (НР), однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Индинол Форто **и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кровянистые выделения из влагалища, усиление боли в области молочных желез.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тошнота, рвота, диарея.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Индинол Форто:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- боль в животе;
- киста молочной железы, нарушения менструального цикла в виде удлинения или укорочения;

Нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение уровня эстрадиола, повышение уровня тиреотропного гормона;
- снижение веса, повышение уровня фолликулостимулирующего гормона, повышение уровня пролактина, повышение числа эозинофилов, снижение уровня креатинина.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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/>

5. Хранение препарата Индинол Форто

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не принимайте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Индиол Форто содержит

Действующим веществом является индолкарбинол (интринол).

Каждая капсула содержит 200 миллиграмм индолкарбинола (интринола).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал кукурузный модифицированный, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят), магния стеарат.

Состав капсулы: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза).

Красители: корпус капсулы: титана диоксид, Е 171.

Красители: крышка капсулы: краситель солнечный закат желтый, Е 110, титана диоксид, Е 171.

Препарат содержит лактозу, краситель солнечный закат желтый Е 110 (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Индиол Форто и содержимое упаковки

Капсулы № 0 с корпусом белого цвета и крышечкой оранжевого цвета.

Содержимое капсулы - порошок от белого до светло-желтого или светло-коричневого цвета, с характерным запахом.

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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

Производитель

Российская Федерация.

АО «МираксБиоФарма»,

Россия, 141401, Московская область, городской округ Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр.1.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация.

ООО «Алцея»,

Юридический адрес:

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

Телефон: +7 (495) 502 92 47

Электронная почта: safety@alceapharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).