

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Индинол Форто® (Indinol Forto®)

Регистрационное удостоверение: ЛП-002010 от 20.02.2013 г.

Торговое наименование: Индинол Форто®

Группировочное наименование: индолкарбинол

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит

Действующее вещество:

Индолкарбинол (интринол) – 0,200 г

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат (сахар молочный) – 0,110 г, крахмал кукурузный модифицированный – 0,095 г, целлюлоза микрокристаллическая тип 102 – 0,064 г, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят) – 0,030 г, магния стеарат – 0,001 г.

Состав капсулы: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) – до 100 %.

Красители: корпус капсулы: титана диоксид, Е 171 – 2,0000 %.

Красители: крышка капсулы: краситель солнечный закат желтый, Е 110 – 1,0000 %, титана диоксид, Е 171 – 1,0000 %.

Описание

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

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

Фармакотерапевтическая группа: эстрогеновых рецепторов модулятор селективный.

Код АТХ: G03XC

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Индолкарбинол модулирует цитохромную систему таким образом, что образующаяся изоформа цитохрома P450 - CYP1A1 гидроксилирует эстрогены во 2-м положении, с образованием 2-гидроксиэстрона (2-OHE1). Полученный метаболит является антагонистом рецептора эстрогенов и блокирует его активацию самими эстрогенами, а также их опасными метаболитами, в частности, 16-альфа-гидроксиэстроном (16 α -OHE1), доля которого среди метаболитов снижается. Так подавляется индукция эстрогензависимых генов, и клетка перестает получать чрезмерную эстрогензависимую стимуляцию. Индолкарбинол также блокирует другие сигнальные механизмы (цитокиновые), стимулирующие патологический клеточный рост в тканях молочной железы, посредством подавления сигнальных каскадов от соответствующих рецепторов.

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

Применение Индолкарбинола не приводит к увеличению массы тела.

Индолкарбинол относится к практически нетоксичным веществам ($LD_{50} > 5$ г/кг).

Фармакокинетика

При приеме внутрь индол-3-карбинол практически не обнаруживается в крови добровольцев. Оценка и расчет фармакокинетических показателей проведена по основному метаболиту индол-3-карбинола – 3,3'-дииндолилметану.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2,96 ч после однократного приема. Период полувыведения составляет $T_{1/2} = 7,60$ ч.

После двухнедельного курса приема препарата Индинол Форто[®] здоровыми добровольцами женского пола максимальная концентрация дииндолилметана в плазме крови обнаруживалась через 2,33 ч.

Прием пищи оказывает влияние на всасывание препарата. Время достижения максимальной концентрации увеличивалось после приема пищи до 6,44 ч.

Период полувыведения препарата после двукратного приема по 1 капсуле утром и вечером составляет $T_{1/2} = 16,42$ ч.

Показания к применению

Циклическая масталгия, в том числе на фоне доброкачественной гиперплазии молочной железы.

Противопоказания

Применение препарата противопоказано при наличии любого из перечисленных ниже состояний:

Повышенная чувствительность к индолкарбинолу или любому из вспомогательных веществ препарата.

Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Период беременности и грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата Индинол Форто® в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, 2 раза в сутки по 200 мг. Суточная доза препарата составляет 400 мг. Капсулы принимают перед едой. Длительность курса лечения 6 месяцев.

Побочное действие

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нарушения менструального цикла в виде удлинения или укорочения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в эпигастрии.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение концентрации тиреотропного и фолликулостимулирующего гормонов, пролактина и эстрадиола, снижение концентрации креатинина, эозинофилия.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: снижение массы тела.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций (НР) усугубляются, или Вы заметили любые другие НР, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

К возможным симптомам передозировки относится тошнота, рвота, диарея. Специфический антидот неизвестен. При подозрении на передозировку препарата Индинол Форто® рекомендуется симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Индолкарбинол влияет на активность изоферментов цитохрома P450, поэтому следует соблюдать осторожность при совместном применении с лекарственными препаратами, в метаболизме которых участвуют изоферменты

цитохрома Р450 (непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды, пероральные гипогликемические средства, антиаритмические, противоэпилептические, препараты наперстянки, препараты половых гормонов), так как может потребоваться коррекция их дозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исходя из особенностей фармакодинамики и профиля нежелательных реакций, маловероятно, что препарат Индинол Форто® оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы, 200 мг.

По 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковки по 20 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности:

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска:

Отпускается по рецепту.

Производитель

АО «МираксБиоФарма»

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

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Алцея», Россия

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

помещение I

Телефон: +7 (495) 502-92-47

E-Mail: safety@alceapharma.ru