

Индиол Форто®, 200 мг, капсулы

Действующее вещество: Индолкарбиол

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

- Данный лекарственный препарат отпускается по рецепту врача.
- Всегда принимайте этот препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- 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 прочие сведения.

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

Препарат Индиол Форто® содержит действующее вещество индолкарбиол (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. Индолкарбиол 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 избирательно гибель клеток молочной железы с аномально высокой пролиферативной активностью.

Показания к применению

Индиол Форто® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

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

Способ действия препарата Индиол Форто®

Курсовое применение препарата способствует уменьшению интенсивности и исчезновению болевого синдрома в молочной железе при циклической масталгии (мастодинии). Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Индиол Форто®

Противопоказания

Не принимайте препарат Индиол Форто®:

- если у Вас повышенная гиперчувствительность к индолкарбинолу (интринолу) или к любому из вспомогательных веществ препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;

- 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 Индиол Форто® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данный лекарственный препарат содержит лактозу (молочный сахар). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат. В состав капсул входит краситель солнечный закат желтый (Е 110), может вызвать аллергические реакции.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Индиол Форто®

Сообщите лечащему врачу, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Индолкарбиол влияет на активность изоферментов цитохрома P450 – CYP1A1. Следует соблюдать осторожность при совместном применении Индиол Форто® со следующими лекарственными препаратами в метаболизме которых участвуют изоферменты цитохрома P450: – непрямые антикоагулянты; – глюкокортикостероиды; – пероральные гипогликемические средства; – антиаритмические препараты; – противозипептические препараты; – препараты наперстянки; – препараты половых гормонов. так как может потребоваться коррекция их дозы.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Этот препарат противопоказан, если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Индиол Форто® содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110), может вызвать аллергические реакции.

3. Прием препарата Индиол Форто®

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

Рекомендуемая доза

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

Путь и (или) способ введения

Индиол Форто® принимают внутрь, перед едой.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения 6 мес.

Если Вы приняли препарат Индиол Форто® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Индиол Форто® больше, чем следовало, у вас могут возникнуть тошнота, рвота, диарея. Специфический антидот неизвестен. При подозрении на

передозировку препарата Индиол Форто® рекомендуется симптоматическая терапия.

Если Вы забыли принять препарат Индиол 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 Индиол 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 усилиться.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Индиол Форто® может вызывать нежелательные реакции (НР), однако они возникают не у всех. Лекарственный препарат Индиол Форто® в некоторых случаях может вызывать следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль – часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10).

Желудочно-кишечные нарушения: боль в животе – часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10); тошнота, рвота, диарея – очень редко (может возникать менее чем у 1 человека из 10000).

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: киста молочной железы, нарушения менструального цикла в виде удлинения или укорочения – часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10); кровянистые выделения из влагалища, усиление боли в области молочных желез – не часто (может возникать не более чем у 1 человека из 100).

Лабораторные и инструментальные данные:

повышение уровня эстрадиола, повышение уровня тиреотропного гормона – часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10); снижение веса, повышение уровня фолликулостимулирующего гормона, повышение уровня пролактина, повышение числа эозинофилов, снижение уровня креатинина – не часто (может возникать не более чем у 1 человека из 100).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Адрес: Российская Федерация, 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7(499)578-06-70, +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Индиол Форто®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Индиол Форто® содержит

Действующим веществом является индолкарбиол.

Каждая капсула содержит 200 мг индолкарбинола (интринола).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза моногидрат (сахар молочный) – 110 мг, крахмал кукурузный модифицированный – 95 мг, целлюлоза микрокристаллическая тип 102 – 64 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят) – 30 мг, магния стеарат – 1 мг.

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 %.

Препарат содержит Е 110.

Внешний вид препарата Индиол Форто® и содержимое упаковки

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.

По 20 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием. По 3 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Алцея»,

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

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

Телефон: +7 (495) 721-20-58

Электронная почта: Info@mbpharma.ru

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

Телефон: +7 (495) 502-92-47

Электронная почта: safety@alceapharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>