

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«ОДОБРЕНО»
 ГУП «Государственный центр экспертизы и
 стандартизации лекарственных средств,
 изделий медицинского назначения
 и медицинской техники»
 Агентства по развитию фармацевтической
 отрасли при Министерстве здравоохранения
 Республики Узбекистан
 №2 от 25.01.2019 г.

Торговое название препарата: Инфорин
Действующее вещество (МНН): ибупрофен
Лекарственная форма: крем, для наружного применения 10%

Состав:

Каждый грамм крема содержит:
активное вещество: ибупрофен 100 мг
вспомогательные вещества: метилпарамидоксизонозат, пропилпарамидоксизонозат, глицерин (Е 422), пропилен гликоль, мягкий белый парафин, глицерилстеарат, цетеар-20, цетеар-12, цетиариловый спирт, цетилпальмитат, жидкий парафин, цетиловый спирт, карбомер, гидроксид натрия, вода очищенная.

Описание: белый однородный, легко наносящийся крем

Фармакотерапевтическая группа:
 Нестероидное противовоспалительное средство
Код ATХ: M02AA13

Фармакологические свойства**Фармакокинетика**

Препарат Инфорин, предназначенный для местного применения. При нанесении на кожу ибупрофен быстро и в значительной степени проникает через кожу (приблизительно 22% конечной дозы в течение 48 часов), достигает высоких значимых терапевтических концентраций локально в мягких тканях, суставах и синовиальной жидкости, хотя это не достаточно для возникновения каких-либо системных побочных эффектов, кроме редких случаев (гиперчувствительность к ибупрофену). Нет заметных различий между пероральными и местными путями введения в отношении обмена веществ или экскреции.

Фармакодинамика

Крем предназначен для местного применения. Он содержит активное вещество, ибупрофен, производное фенилпропионовой кислоты, является ингибитором простагландин-синтезазы, при местном применении оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие непосредственно в воспаленных тканях.

Показания к применению

Для облегчения боли и воспаления, связанных с болями в спине, ревматической и мышечной болью, напряжениями, растяжениями, невралгией и спортивными травмами. Для облегчения боли незначительных воспалений суставов.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения у взрослых и детей старше 12 лет, а также лиц пожилого возраста. Нанесите от 50 до 125 мг (2-5 см) и слегка вотрите на пораженный участок кожи до полного впитывания.

Применение повторяют по мере необходимости, максимально до четырех раз в день, с соблюдая интервал между каждым применением не менее 4 часов.

Мойте руки после каждого применения. Не превышайте указанную дозу.

Если через две недели лечения, улучшения не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.

Дети младше 12 лет

В связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности, применение препарата у детей младше 12 лет не рекомендуется.

Побочные действия

Реакции гиперчувствительности, связанные с ибупрофеном:

- х неспецифические аллергические и анафилактические реакции
- х реакции повышенной чувствительности со стороны дыхательных путей (астма, обострение астмы, бронхоспазм и одышка)
- х сыпь, зуд, крапивница, пурпур, ангионевротический отек, реже буллезные дерматозы (токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема).

Со стороны желудочно-кишечных тракта: боль в животе и диспепсия.

Со стороны почек: нарушения функции почек может возникнуть у пациентов с данными в анамнезе.

Противопоказания

х повышенная чувствительность к ибупрофену и вспомогательным веществам

х бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, крапивница, связанная с приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов

х поврежденная или воспаленная кожа

х одновременное применение на одном участке кожи с другими лекарственными средствами для местного применения

х беременность и лактация

х детский возраст до 12 лет.

Лекарственные взаимодействия

Нестероидные противовоспалительные препараты могут взаимодействовать с лекарственными средствами, снижающими кровяное давление, и, возможно, усиливать действие антикоагулянтов, хотя вероятность при местном использовании чрезвычайно редка.

Одновременный прием с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВС может повысить риск развития нежелательных побочных реакций.

Особые указания

Крем не наносить на воспаленную или поврежденную кожу. Перед применением необходимо проверить чувствительность на небольшом участке кожи.

Не допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки.

При появлении покраснения, зуда, сыпи или других клинических признаков возможной аллергической реакции, применение препарата следует прекратить и обратиться за консультацией к специалисту относительно необходимости продолжения лечения.

Не накладывать на область наложения крема окклюзионную (воздухонепроницаемую) повязку. Всегда мойте руки после применения препарата Инфорин, если они не являются объектом для лечения.

Пероральные НПВС, включая ибупрофен, иногда могут быть связаны с почечной недостаточностью, обострением активных пептических язв и могут вызывать аллергические бронхиальные реакции у восприимчивых астматических пациентов. Хотя системная абсорбция местно применяемого ибупрофена меньше, чем для пероральных лекарственных форм, эти осложнения могут возникать в редких случаях. По этим причинам пациенты с активной пептической язвой, нарушения функции почек или астмой должны обратиться за медицинской помощью перед использованием крема ибупрофена, как и пациенты, принимающие другие болеутоляющие средства.

Пациентам рекомендуется избегать чрезмерного воздействия солнечного света, обрабатываемой области, чтобы избежать возможности фоточувствительности.

Беременность и период лактации.

Использовать во время беременности или лактации.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Не оказывает влияния на способность к управлению автомобилем и проведению работ с движущимися механизмами.

Передозировка

При местном применении препарата вероятность передозировки минимальная.

Симптомы передозировки ибупрофена (при случайном приеме внутрь): головная боль, рвота, сонливость, гипотензия.

Лечение: при приеме внутрь проводят промывание желудка, вызывание рвоты, прием активированного угля, симптоматическое лечение, при необходимости проводится коррекции электролитного баланса. Специфический антидот не известен.

Форма выпуска

Первичная упаковка: По 50 г препарата помещают в алюминиевые тубы.

Вторичная упаковка: по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

4 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Владелец торговой марки

и регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL Ltd.,
 London, Великобритания

Производитель

REPLEK FARM Ltd. Skopje,
 Скопье, Македония

Адрес организации, принимающей комментарии от потребителей по качеству продукции на территории Республики Узбекистан:

ООО "Ameliya Pharm Service",
 ул. Ойбек, 36, 100015, г. Ташкент, Узбекистан,
 тел: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk