

ИНФОРИН АКТИВ INFORIN ACTIVE

«ОДОБРЕНО»
Министерство Здравоохранения
Республики Узбекистан
Государственное унитарное предприятие
«Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники»
№1 от 30.08.2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Инфорин Актив

Действующее вещество (МНН): ибупрофен, левоментол

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

1 г геля содержит:

активные вещества: ибупрофен 50 мг, левоментол 30 мг.

вспомогательные вещества: этанол 96%, пропиленгликоль, карбомера интерполимер (карбопол ультрез), диизопропаноламин, вода очищенная.

Описание: прозрачная гелевая масса.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Прочие препараты.

Код АТХ: M02AX10

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Фармакологическое действие препарата обусловлено наличием в составе геля двух компонентов: ибупрофена и ментола.

Ибупрофен, производное фенилпропионовой кислоты, является ингибитором простагландин-синтетазы, обладает обезболивающим и противовоспалительным действием при местном применении.

Ментол рефлекторно стимулирует болевые рецепторы кожи, оказывая сосудорасширяющее и отвлекающее действие, что проявляется ощущением облегчения боли и повышением температуры кожи и нижележащей ткани, гиперемией кожи. Таким образом, ментол способствует уменьшению боли в мышцах, сухожилиях и суставах.

Фармакокинетика

Ибупрофен при местном применении всасывается через кожу. Степень всасывания при местном применении составляет приблизительно 5% от степени всасывания при пероральном приеме. Максимальная концентрация ибупрофена в плазме крови достигается через 2 часа после применения и составляет 0,6 мкг/мл. Ибупрофен быстро и интенсивно распределяется по всему организму, связывается с белками плазмы в 99%. Ибупрофен подвергается метаболизму в печени посредством гидроксилирования и карбоксилирования. В результате образуются два неактивных метаболита. Период полувыведения ибупрофена из плазмы составляет 2,5 часов. Фармакологически неактивные метаболиты выводятся преимущественно через почки (в 90%), а также с желчью. Левоментол выводится через почки в форме полярных метаболитов и в небольших количества в выдыхаемом воздухе в виде CO₂.

Показания к применению

- для местного симптоматического лечения мышечной и суставной боли, отека при легких травматических повреждениях (растяжение связок, ушибы, спортивные травмы);
- в комплексном лечении болевого синдрома при ревматизме.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения у взрослых и детей старше 12 лет, а также лиц пожилого возраста.

1-4 см геля (столбик длиной 1 см содержит 0,55 г геля) наносят на болезненную область и слегка втирают до впитывания. Применение повторяют по мере необходимости, максимально до трех раз в день, соблюдая интервал между каждым применением не менее 4 часов. Если через две недели лечения, улучшения не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.

Дети младше 12 лет

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

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста все НПВС следует применять с повышенной осторожностью из-за более выраженной склонности к развитию побочных реакций.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

У пациентов с нарушением функции печени и почек от легкой до умеренной степени выраженности препараты, содержащие ибупрофен, следует применять в минимальной эффективной дозировке в течение наименьшего возможного периода времени, необходимого для купирования клинической симптоматики.

Побочные действия

Для оценки частоты проявления побочных реакций, применяются следующие критерии: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), не часто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), не известно (не возможно сделать оценку по имеющимся данным).

Часто:

- сыпь, зуд, крапивница, сухость кожи, покраснение, ощущение жжения, контактный дерматит.

Редко (реакции гиперчувствительности, связанные с ибупрофеном):

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

Очень редко:

- при местном применении НПВП (в зависимости от нанесенного количества геля, величины обрабатываемой поверхности, степени целостности кожи, длительности лечения и использования окклюзионной повязки) возможно проявление таких системных эффектов, как боль в животе, диспепсия, почечная недостаточность.

Не известно:

- нарушения функции почек (у пациентов с данными в анамнезе о заболевании почек).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ибупрофену, левоментолу, ацетилсалициловой кислоте или к другим компонентам препарата, или к другим НПВП;
- бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, крапивница, связанная с приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств;
- поврежденная или воспаленная кожа;
- наличие местной инфекции;
- одновременное применение на одном участке кожи с другими лекарственными средствами для местного применения;
- последний триместр беременности;
- детский возраст до 12 лет.

Лекарственные взаимодействия

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

Ввиду низкой системной абсорбции в обычных условиях не ожидается развитие взаимодействий, которые описаны для пероральных форм НПВП.

Особые указания

Гель не следует наносить на воспаленную или поврежденную кожу. Перед применением необходимо проверить чувствительность на небольшом участке кожи. Не следует допускать попадания препарата на глаза и 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 продолжения лечения препаратом.

Не следует накладывать на область нанесения геля окклюзионную (воздухонепроницаемую) повязку. Всегда мойте руки после применения Инфорин Актив, если они не являются объектом для лечения.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями на момент использования лекарственного препарата или имеющих эти заболевания в анамнезе, возможно развитие реакции повышенной чувствительности со стороны дыхательных путей в виде развития астмы, ее обострений, бронхоспазма или одышки.

Побочные эффекты могут быть уменьшены при использовании минимальной эффективной дозы в течение минимального короткого периода лечения.

При случайном проглатывании геля, при появлении побочных эффектов, а также в случае отсутствия улучшения или ухудшении состояния на фоне применения лекарственного препарата, следует обратиться к врачу.

С учетом действия ибупрофена на функцию почек, у пациентов с нарушением функции почек препарат следует применять только после консультации врача.

Фертильность, беременность, период лактации.

Гель Инфорин Актив содержит в качестве действующего вещества ибупрофен, который является ингибитором синтеза циклооксигеназы, и, при системном действии возможно влияние на фертильность (хотя вероятность этого крайне мала), поэтому Инфорин Актив не рекомендуется применять женщинам, у которых имеются проблемы с наступлением беременности, или женщинам, которые проходят обследование по поводу бесплодия. Данные экспериментальных исследований на животных указывают на отсутствие тератогенного действия препарата. Имеются данные о влиянии Ибупрофена на замедление и удлинение периодов родов.

Ибупрофен в составе препаратов для местного лечения, не рекомендуется применять в течение первых шести месяцев беременности.

Ибупрофен и его метаболиты выделяются с грудным молоком, поэтому в период кормления грудью не рекомендуется применение препарата.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами:

Использование ибупрофена в препаратах для местного применения не оказывает влияния на способность к управлению автомобилем и проведению работ с движущимися механизмами.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать по истечении срока годности.

Передозировка

При местном применении препарата вероятность передозировки минимальная.

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

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

Форма выпуска

По 40 г препарата помещают в алюминиевые тубы с внутренним лакированным покрытием, укупоренные пластмассовым винтовым колпачком, с латексным кольцом в нижней части.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

Balkanpharma-Razgrad AD,

Разград, Болгария

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

SPEY MEDICAL Ltd.,

Лондон, Великобритания

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

г.Ташкент, Юнус-Абадский р-н Ц-6, 92/2. Тел. +99871 2356501