

ИНФОРИН АКТИВ INFORIN ACTIVE

«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi
Sog'liqni Saqlash Vazirligi
«Dori vositalari tibbiy buyumlar va
tibbiy texnika ekspertizasi
va standartizatsiyasi»
davlat markazi
Davlat unitar korxonasi
30.08.2017 y. №1

ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Инфорин Актив

Таъсир этувчи модда (ХПН): ибупрофен, левоментол

Дори шакли: сиртта қўллаш учун гелъ

Таркиби:

1 г гелъ қуйдагиларни сақлайди:

фаол моддалар: ибупрофен 50 мг, левоментол 30 мг.

ёрдамчи моддалар: этанол 96%, пропиленгликоль, карбомер интерполимер (карбопол ультрез), диизопропаноламин, тозаланган сув.

Таърифи: тиниқ гелсимон масса.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Таянч-ҳаракат аппарати касалликларини маҳаллий даволаш учун бошқа препаратлар. Бошқа препаратлар.

АТХ коди: M02AX10

Фармакодинамика хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Препаратнинг фармакологик таъсири гелнинг таркибига кирувчи иккита компонентлар: ибупрофен ва ментолни мавжудлиги билан боғлиқ.

Ибупрофен фенилпропион кислотасининг ҳосиласи простагландин-синтетаза ингибитори бўлиб ҳисобланади, маҳаллий қўлланилганда оғриқ қолдирувчи ва яллиғланишга қарши таъсирга эга.

Ментол қон томирларни кенгайтирувчи ва қалгитувчи таъсир кўратиб, терининг оғриқ рецепторларини рағбатлантиради, бу оғриқни камайиши ва тери ва тери ости тўқимаси ҳароратини ошиши, тери гиперемияси билан намоён бўлади. Шундай қилиб, ментол мушак, пайлар ва бўғимлардаги оғриқни камайишига ёрдам беради.

Фармакокинетикаси

Ибупрофен маҳаллий қўлланилганда тери орқали сўрилади. Маҳаллий қўлланилганда сўрилиш даражаси перорал қабул қилингандаги сўрилиш даражасининг тахминан 5% ни ташкил қилади. Ибупрофеннинг қон плазмасидаги максимал концентрациясига қўлланилгандан кейин 2 соат ўтган эришилади ва 0,6 мкг/мл ни ташкил қилади. Ибупрофен бутун организм бўйлаб тез ва жадал тақсимланади, плазма оксиллари билан 99% боғланади. Ибупрофен жигарда гидроксизация ва карбоксилзация йўли орқали метаболизмга учрайди. Натижада иккита нофаол метаболитлари ҳосил бўлади. Ибупрофенни плазмадан ярим чиқарилиш даври 2,5 соатни ташкил қилади. Фармакологик нофаол метаболитлари асосан буйрак орқали (90%), шунингдек сафро билан чиқарилади.

Левоментол буйрак орқали кўтбли метаболитлари кўринишида ва кам миқдорда CO₂ кўринишида нафас орқали чиқарилади.

Қўлланилиши

- турли этиологияли, шунингдек енгил травматик шикастланишлардаги (пайларни чўзилиши, лат ёйишлар, спорт жароҳатлари) мушак ва бўғим оғриқларини маҳаллий симптоматик даволаш;
- ревматизмда оғриқ синдромини мажмуавий даволашда қўланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталарда ва 12 ёшдан ошган болаларда, шунингдек кекса ёшдаги шахсларда сиртта қўллаш учун буюрилади. 1-4 см гелъ (1 см узунликдаги устунча 0,55 г гелъ сақлайди) оғриқли соҳага суртилади ва шимилгунча енгил ишқаланади. Заруратга қараб, ҳар бир қўллаш орасидаги камида 4 соатлик интервалга риоя қилиб, кунига максимал уч мартагача қўллаш такрорланади. Агар икки hafta даволашдан кейин яхшиланиш кузатилмаса, шифокорга мурожаат этиш керак.

12 ёшдан кичик болалар

Самарадорликнинг хавфсизлиги ҳақидаги маълумотларни йўқлиги туфайли, препаратни 12 ёшдан кичик болаларда қўллаш тавсия этилмайди.

Кекса ёшдаги шахслар

Кекса ёшдаги пациентларда ноқўя реакциялар ривожланишига мойиллиги яққолроқ бўлганлиги туфайли, барча НЯҚВни жуда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Буйрак ва жигар функциясини бузилишлари бўлган пациентлар

Жигар ва буйрак функциясини енгилдан ўртача оғирлик даражасигача бузилиши бўлган пациентларда ибупрофен сақловчи препаратларни клиник симптоматикан баътарасф этиш учун зарур минимал самарали дозда энг қисқа вақт давомида қўллаш керак.

Ножўя таъсирлари

Ножўя реакцияларни намоён бўлиш тез-тезлигини баҳолаш учун қуйдаги мезонлар қўлланади: жуда тез-тез (1/10), тез-тез (1/100 дан 1/10 гача), тез-тез эмас (1/1000 дан 1/100 гача), кам ҳолларда (1/10000 дан 1/10000 гача), жуда кам ҳолларда (1/10000), номаълум (мавжуд маълумотлар асосида баҳолаб бўлмайди).

Тез-тез:

- тошма, қичишиш, эшакеми, терини қуриши, қизариши, ачишишни ҳис қилиш, контакт дерматит.

Кам ҳолларда (ибупрофен билан боғлиқ ўта юқори сезувчанлик реакциялари):

- носпецифик аллергик ва анафилактик реакциялар
- нафас йўллари томонидан юқори сезувчанлик реакциялари (астма, астмани зўрайиши, бронхоспазм ва хансираш)
- тошма, қичишиш, эшакеми, пурпура, ангионевротик шиш, кам ҳолларда буллёз дерматозлар (токсик эпидермал некролиз, кўп шакли эритема).

Жуда кам ҳолларда:

- НЯҚП маҳаллий қўлланилганда (суртилган гелнинг миқдори, ишлов берилаётган юзанинг катталиги, терининг бутунлиги даражаси, даволаш давомийлиги ва окклюзион боғламни қўллашга қараб) қоринда оғриқ, диспепсия, буйрак етishмовчилиги каби тизимли самаралар намоён бўлиши мумкин.

Номаълум:

- буйрак функциясини бузилиши (анамнезида буйрак касаллиги ҳақида маълумот бўлган пациенларда).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- ибупрофен, левоментол, ацетилсалицил кислотаси ёки препаратнинг бошқа компонентларига ёки бошқа НЯҚП га юқори сезувчанлик
- ацетилсалицил кислотаси ёки бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситаларни қабул қилиш билан боғлиқ бронхиял астма, бронхоспазм, ринит, эшакеми
- терини шикастланиши ёки яллиғланиши
- маҳаллий инфекцияни мавжудлиги
- терининг бир соҳасида маҳаллий қўллаш учун бошқа дори воситалари билан бир вақтда қўллаш
- ҳомиладорлиқнинг охириги уч ойлиги
- 12 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Ацетилсалицил кислотаси ёки бошқа НЯҚП билан бир вақтда қабул қилиш ноҳуш ноқўя реакциялар ривожланиши хавфини ошириши мумкин.

Одатдаги шароитда тизимли сўрилиши пастлигини эътиборга олиб НЯҚП нинг перорал шакллари учун таърифланган ўзаро таъсирларни ривожланиши кутилмайди.

Махсус кўрсатмалар

Гелини яллиғланган ёки шикастланган териға суртиш мумкин эмас. Қўллашдан олдин терининг катта бўлмаган соҳасида сезувчанликка текшириш керак. Препаратни қўзларга ва шиплик қаватларга тушишига йўл қўймаслик керак. Қизариш, қичишиш, тошма ёки кузатилиши мумкин бўлган аллергик реакциянинг бошқа клиник белгилари пайдо бўлганида препаратни қўллашни тўхтатиш ва препарат билан даволашни давом эттириш юзасидан мутахассис билан маслаҳатлашиш учун мурожаат этиш керак.

Гелини суртган жойға окклюзион (хаёо ўтказмайдиган) боғлам қўйиш мумкин эмас. Агар қўллар даволаш объекти бўлмаса, Инфорин Активни қўлагандан кейин ҳар доим уларни ювинг.

Бронхиял астма ёки дори препаратини қўллаш вақтида аллергик касалликлари ёки анемнезида бу касалликлари бўлган пациентларда астмани ривожланиши, уни зўрайиши, бронхоспазм ёки хансираш кўринишида нафас йўллари томонидан юқори сезувчанлик реакциялари ривожланиши мумкин.

Минимал самарали дозани минимал қисқа даволаш даврида қўлаганда ноқўя самараларни камайитириш мумкин.

Гелини тўсатдан ютиб юборганда, ноқўя самаралар пайдо бўлганда, шунингдек яхшиланиш бўлмаганида ёки дори препаратини қўллаш фонида ҳолатни ёмонлашганида шифокорга мурожаат этиш керак.

Ибупрофеннинг буйрак функциясига таъсирини эътиборга олиб, буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда фақат шифокор билан маслаҳатлашгандан кейин қўллаш керак.

Фертиллик, ҳомиладорлик, лактация даври

Инфорин Актив гели таъсир этувчи модда сифатида ибупрофен сақлайди, у циклооксигеназа синтезининг ингибитори бўлиб ҳисобланади ва тизимли қўлаганда фертиллик таъсир кўрсатиши мумкин (гарчи бунинг эҳтимоли жуда кам), шунинг учун Инфорин Актив ҳомиладор бўлиш билан муаммолари бўлган аёлларга ёки бепуштлиқ юзасидан текширувдан ўтаётган аёлларга тавсия этилмайди. Ҳайвонларда ўтказилган экспериментал тадқиқот маълумотлари препаратнинг тератоген таъсири йўқлигини намоийш қилган. Ибупрофенни туғруқ давларини секинлаштириш ва узайишига таъсири ҳақида маълумотлар бор.

Маҳаллий даволаш учун препаратлар таркибидаги ибупрофенни ҳомиладорлиқнинг биринчи олти ойлигида қўллаш тавсия этилмайди.

Ибупрофен ваунинг метаболитлари кўрак сути билан ажралади, шунинг учун эмизish даврида препаратни қўллаш тавсия этилмайди.

Дори воситасини автотранспорт ва потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирининг ўзига хослиги

Маҳаллий қўллаш учун препаратларда ибупрофенни қўллаш автомобилни бошқариш ва ҳаракатланувчи механизмларда ишларни бажариш қобилиятига таъсир кўрсатмайди.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтган қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Препаратни маҳаллий қўлаганда дозани ошириб юборилиши эҳтимоли минимал.

Ибупрофен дозасини ошириб юборилиши симптомлари (ичга қабул қилганда): бош оғриғи, қусиш, уйқучанлик, гипотония.

Даволаш: ичга қабул қилганда меъда ювилади, қусиш қақрилади, фаоллаштирилган кўмир қабул қилинади, симптоматик даволаш, зарурати бўлса электролит мувозанатни мувофиқлаштириш ўтказилади. Специфик антитоти номаълум.

Чиқарилиш шакли ва ўраими

40 г дан препарат бураладиган пластмасса қопқоқли, пастки қисмида латекс ҳалқали ички томон лакланган қопламали алюмин тубаларда.

1 тубадан давлат ва рус тилларидидаги қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон қутида.

Сақлаш шароити

25 °C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Музлатилмасин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи:

Balkanpharma-Razgrad AD,

Разград, Болгария

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси:

Sprey Medical Ltd.,

Лондон, Буюк Британия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

Тошкент ш., Юнусобод тумани, Ц-6, 92/2. Тел. +99871 2356501