

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), дизопропаноламина, вода очищенная.

Описание: прозрачная гелевая масса.

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

Код ATX: M02AX10

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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

Ибупрофен, производное фенилпропионовой кислоты, является ингибитором простогландин-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, гиперемии 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 количествах 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, применяется 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, пурпур, ангивиевротический отек, реже буллезные дерматозы (токсический эпидермальный некроз, 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, ацетилсалциловой кислоте или к другим компонентам препарата, или к другим НПВП;

• бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, крапивница, связанная с приемом ацетилсалциловой 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 ацетилсалциловой 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 реакций 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 ухудшения 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 цикlooоксигеназы, 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 автомобилем 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 °C. 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

ҚҮЛЛАШ БҮЙИЧА ЙЎРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Инфорин Актив

Таъсир этувчи модда (ХПН): ибупрофен, левоментол

Дори шакли: сиртга қўллаш учун гель

Таркиби:

1 г гель куйидагиларни сақлайди:

фоал мөддалар: ибупрофен 50 мг, левоментол 30 мг.

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

Таърифи: тинки гелсимон массаси.

Фармакотерапевтик гурухи: Таянч-харакат аппарати касалликларини маҳаллий даволаш учун бошқа препаратлар. Бошқа препаратлар.

АТХ коди: M02AX10

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Препаратнинг фармакологик таъсири гелнинг таркибида кирувчи иккита компонентлар: ибупрофен ва ментолни маҳкудлиги билан боғлиқ.

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

Ментол кон томирларни кенгайтирувчи ва ҷалғитувчи таъсир кўратиб, терининг оғриқ рецепторларини рағбатлантириди, бу оғриқни камайиши ва тери ва тери ости тўқимаси ҳароратини ошиши, тери гиперемияси билан намоён бўлади. Шундай килиб, ментол мушак, пайлар ва бўйимлардаги оғриқни камайишига ёрдам беради.

Фармакокинетикаси

Ибупрофен маҳаллий қўлланилганда тери орқали сўрилади. Маҳаллий қўлланилганда сўрилиш даражаси перорал қабул килингандағи сўрилиш даражасининг таҳминан 5% ни ташкил қиласди. Ибупрофеннинг кон плазмасидаги максимал концентрациясига қўлланилгандан кейин 2 соат ўтгач эришилди ва 30 мг/кмлни ташкил қиласди. Ибупрофен бутун организм бўйлаб тез ва жадал тақсимланади, плазма оқислари билан 99% боғланади. Ибупрофен жигарда гидроксилазация ва карбоксилазация юйли орқали метаболизмiga учрайди. Натижада иккита нофаоп метаболитлари хосил қўлади. Ибупрофенни плазмадан ярим чиқарлиши даври 2,5 соатни ташкил қиласди. Фармакологик нофаоп метаболитлари асоссан бўйлаб орқали (90%), шунингдек сафро билан чиқарилади.

Левоментол бўйлак орқали қўтубли метаболитлари кўринишида ва кам миқдорда CO₂ кўринишида нафас орқали чиқарилади.

Кўллаш усуси ва дозалари

Катталарда ва 12 ёндан ошган болаларда, шунингдек кекса ёшдаги шахсларда сиртга қўллаш учун буюрилади. 1-4 см гель (1 см узунлиқидаги устичун 0,55 г гель сақлайди) оғрикли соҳага суртилди ва шимилгунча енгил ишақланади. Заруратга қараб, ҳар бир қўллаш орасидаги камидаги 4 соатлик интервалга риоя қилиб, кунига максимал уч мартағача қўллаш тақрорланади. Агар иккি хафта даволашдан кейин яхшиланиш кузатилмаса, шифокорга мурожаат этиш керак.

12 ёндан кичик болалар

Самарадорликнинг хавфисизлиги ҳақидаги маълумотларни йўклиги туфайли, препаратни 12 ёндан кичик болаларда қўллаш тавсия этилмайди.

Кекса ёшдаги шахслар

Кекса ёшдаги пациентларда ножӯя реакциялар ривожланишига мойиллиги яқоноро бўлганлиги туфайли, барча НЯҚБни жуда ёткаёткорлик билан қўллаш керак.

Бўйлак ва жигар функциясини бузилишилари бўлган пациентлар

Жигар ва бўйлак функциясини енгилдан ўтгача оғрилик даражасига бузилиши бўлган пациентларда ибупрофен сақловчи препаратларни клиник симптоматикани бартараф этиш учун зарур минимал самарали дозада энг қисқа вақт давомида қўллаш керак.

Ножӯя таъсирлари

Ножӯя реақцияларни намоён бўлиш тез-тезлигини баҳолаш учун куйидаги 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 1/1000 гача), жуда кам ҳолларда (1/10000, номаълум (мавжуд маълумотлар асосида баҳолаб бўлмайди).

Тез-тез:

• тошма, кичишиш, эшакеми, терини куриши, қизариши, анишишини ҳис қилиш, контакт дерматит.

Кам ҳолларда (ibuoprofen bilan boglik yuta yoki sezuvchaniq reaktsiyalari):

• носцептифик аллергик ва анафилактик реақциялар

• нафас йўллари томонидан юқори сезувчаник реақциялари (астма, астмани зўрайиши, бронхоспазм ва хансираш)

• тошма, кичишиш, эшакеми, пурпурा, ангионевротик шиш, кам ҳолларда буллэз дерматозлар (токсик эпидермал нектролиз, кўп шаклли эритема).

Жуда кам ҳолларда:

• НЯҚП маҳаллий қўлланилганда (суртилган гелнинг миқдори, ишлов бериладиган юзанинг катталиги, терининг бутунлиги даражаси, даволаш давомийлиги ва окклюзион боғламини қўллашга қараб) коринда оғрик, диспепсия, бўйлак етишмовчиллиги каби тизимли самаралар намоён бўлиши мумкин.

Номаълум:

• бўйлак функциясини бузилиши (анамнезида бўйлак касаллиги ҳақида маълумот бўлган пациентларда).

Кўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

• ибупрофен, левоментол, ацетилсалцил кислотаси ёки бошқа ностероид яллигланишига қарши воситаларни қабул қилиш билан боғлиқ бронхиал астма, бронхоспазм, ринит, эшакеми

• терини шикастланиши ёки яллигланиши

• маҳаллий инфекцияни мавжудлиги

• терининг бир соҳасида маҳаллий қўллаш учун бошқа дори воситалари билан бир вақтда қўллаш

• ҳомиладорликнинг оғриги уч ойлиги

• 12 ёнгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсирни

Ацетилсалцил кислотаси ёки бошқа НЯҚП билан бир вақтда қабул қилиш нохуш ножӯя реақциялар ривожланиши хавфни ошириши мумкин.

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

Максус кўрсатмалар

Гелни яллигланинг ёки шикастланинг терига суртиш мумкин эмас. Қўллашдан олдин терининг катта бўлмаган соҳасида сезувчаник текширилди. Керап. Препаратни қўлларга шишиллик қаватларга тушишига йўл кўймаслик керак. Қизариш, кичишиш, тошма ёки кузатилиши мумкин бўлган аллергик реақциянинг бошқа клиник белgilari пайдо бўлганида препаратни қўллашни тўхтатиш ва препарат билан даволашни давом этитириш юзасидан мутахассис билан маслаҳатлашши учун мурожаат этиш керак.

Гелни суртган жойга оклюзион (хаво ўтказмайдиган) бўглам кўйиш мумкин эмас. Агар қўллар даволаш обьекти бўлмаса, Инфорин Активни қўлланандан кейин ҳар доим уларни ювинг.

Бронхиал астма ёки дори препаратни қўллаш вақтида аллергик касалликларни ёки анамнезида бу касалликларни бўлган пациентларда астмани ривожланиши, унчи зўрайиши, бронхоспазм ёки хансираш қўринишида нафас йўллари томонидан юқори сезувчаник реақциялари ривожланиши мумкин.

Минимал самаралар дозани минимал қисқа даволаш даврида қўллагандан ножӯя самараларни камайтириш мумкин.

Гелни тўстадан ютиб юборганда, ножӯя самаралар пайдо бўлганда, шунингдек яхшиланиш бўлмаганида ёки дори препаратни қўллаш фонидаги ҳолатни ёмонлашганида шифокор мурожаат этиш керак.

Ибупрофеннинг бўйлак функциясини эътиборга олиб, бўйлак функциясини бузилиши бўлган пациентларда факат шифокор билан маслаҳатлашгандан кейин қўллаш керак.

Фертиллук, ҳомиладорлик, лактация даври

Инфорин Актив гели таъсир этувчи модда сифатида ибупрофен сақлайди, у циклооксигеназа синтезининг ингибитори бўлиб ҳисобланади ва тизимли қўлланандаги фертилла таъсир кўрсатилиши мумкин (гарчи бунинг эҳтимоли жуда кам), шунинг учун Инфорин Актив ҳомиладор бўлиши билан муаммолари бўлган аёлларга ёки бепуштилини юзасидан текширувдан ўтэйтган аёлларга тавсия этилмайди. Ҳайвонларда ўтказилган экспериментал таддикни маълумотлари препаратнинг таъсирини йўқлигини намоёш қўилган.

Ибупрофенни түргуф даварларни сенингланиши ва узайшига таъсирни ҳақида маълумотлар бор.

Махаллий даволаш учун препаратлар таркибидаги ибупрофенин ҳомиладорликнинг биринчи оли ойлигida қўллаш тавсия этилмайди.

Ибупрофен ваунинг метаболитлари кўкрак сути билан ажraladi, шунинг учун эмишиш даврида препаратни қўллаш тавсия этилмайди.

Дори воситасини автотранспорт ва потенциал ҳаефли механизmlарни бошқариш қобилиятiga таъсирининг ўзига хослиги

Махаллий қўллаш учун препаратларда ибупрофенин қўллаш автомобилни бошқариш ва ҳаракатланувчи механизmlарда ишларни бажарниш қобилиятiga таъсир кўрсатмайди.

Препарат болалар олопмайдиган жойда сақлансан ва яроқлилик муддати ўтгача қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Препаратни маҳаллий қўлланандаги дозани ошириб юборилиши эҳтимоли минимал.

Ибупрофен дозасини ошириб юборилиши симптомлари (ичга қабул қилгандага): бош оғриги, кусиши, уйқучанлик, гипотония.

Даёвлаш: ичга қабул қилганда мъеда ювилади, кусиши чакирилади, фаоллаштирилган кўмир қабул қилинади, симптоматик даволаш, зарурати бўлса электролит мувозанатни мувофиқлаштириш ўтказилади. Специфик антидоти номаълум.

Чиқарилиш шакли ва ўрами

40 г дан препарат бураладиган пластмасса қопқоқли, пастки қисмида латекс ҳалқали ички томони лакланган колпамали алюминий тубаларда.

1 тубадан давлат ва рус тилларидаги қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон кутида.

Сақлаш шароити

25 °Cдан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансан. Музлатилмасин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Репентсиз.

Ишлаб чиқарувчи:

Balkanpharma-Razgrad AD,

Разград, Болгария

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси:

Spey Medical Ltd.,

Лондон, Буюк Британия

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

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