



ИНФОРИН АКТИВ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Инфорин Актив.

Международное непатентованное название: 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.

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 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, 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.

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.

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.

Побочное действие:

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, пурпура, ангионевротический отек, реде 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).

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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 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 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 автомобилем и механизмами:

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

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. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:
SPEY MEDICAL Ltd.,
Лондон, Великобритания



Производитель:
Balkanpharma-Razgrad AD,
Разград, Болгария