



ИНФОРИН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Информин.

Международное непатентованное название: Ибупрофен.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл суспензии содержат:

активное вещество: Ибупрофен 100 мг
вспомогательные вещества: натрия бензоат, глицерол, сорбит, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, полисорбат, натрия хлорид, кармеллоза натрия, микрокристаллическая целлюлоза, ксантановая камедь, ароматизатор клубника, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство (НПВС).
Код АТХ: M01AE01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Ибупрофен - производное фенилпропионовой кислоты и принадлежит группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Механизм действия связан с ингибированием синтеза и/или освобождения простагландинов.

Фармакокинетика:

Ибупрофен всасывается из пищеварительного тракта примерно на 80%. Пища не влияет на всасывание ибупрофена. Концентрация препарата увеличивается пропорционально дозе. Максимальная концентрация препарата в сыворотке крови достигается через 45 мин – 1 час после перорального приема.

Ибупрофен более чем на 99% связывается с белками крови, в основном с альбуминами. Объем распределения – 6,65-8,88 литра. В суставные сумки препарат проникает сравнительно медленно, максимальная концентрация наблюдается через 5-6 часов после приема. Выведение ибупрофена из суставной сумки происходит медленно, в том числе из-за сильного связывания с альбуминами. Концентрация препарата в синовиальной жидкости сохраняется в течение 80-285 минут, после чего медленно снижается.

Ибупрофен метаболизируется в печени с образованием 4 метаболитов. В виде неактивных метаболитов выводится из организма в основном через почки. В течение 24 часов принятая доза ибупрофена выводится полностью. Небольшое количество ибупрофена выделяется с калом. Период полувыведения ибупрофена после однократного приема дозы 200 мг составляет 1,93 часа, дозы 400 мг - 1,78-2,31 часа, при многократном приеме - 2-2,5 часа. Считают, что у детей период полувыведения ибупрофена не отличается значительно от величины, установленной для взрослых.

Показания к применению:

- в качестве жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях, гриппе, детских инфекциях, постпрививочных реакциях и других инфекционно-воспалительных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела;
- препарат используют как обезболивающее средство при болевом синдроме слабой или умеренной интенсивности, в том числе: головной и зубной боли, мигрени, невралгиях, боли в ушах и в горле, боли при растяжениях и других видах боли.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к ибупрофену, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, а так же к другим компонентам препарата;
- бронхиальная астма, крапивница, ринит, спровоцированный приемом ацетилсалициловой кислоты (салицилатами) или другими НПВП;
- наличие у ребенка язвенного поражения желудочно-кишечного тракта;
- активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника;
- подтвержденная гипокальциемия;
- заболевания крови: гипокоагуляция, лейкопения, гемофилия;
- почечная и/или печеночная недостаточность;
- снижение слуха.

С осторожностью:

Следует проконсультироваться с врачом прежде, чем давать ребенку Информин суспензию, если ребенок:

- принимает другие болеутоляющие лекарства;
- имеет в анамнезе: язвенную болезнь, гастрит, язвенный колит, кровотечения ЖКТ;
- страдает заболеваниями печени или почек;
- при наличии *H. pylori*;
- принимает непрямые антикоагулянты (препараты для приема внутрь, снижающие свертываемость крови), препараты для снижения артериального давления, глюкокортикоиды, антиагреганты, диуретики (препараты для усиления мочеотделения), препараты лития, метотрексат.

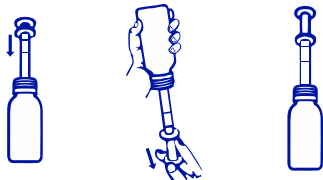
Способ применения и дозы:

Перед применением хорошенько взболтать суспензию.

Использование мерного шприца:

Повторять процедуру всегда, когда принимаете препарат.

- Плотно вставьте шприц в горлышко флакона.
- Хорошо взболтайте суспензию.
- Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в шприц до нужной отметки.
- Верните флакон в исходное положение и выньте шприц, аккуратно поворачивая его.



- Поместите шприц в ротовую полость ребенка и медленно нажимайте на поршень, плавно выпуская суспензию.
- После использования промойте шприц в теплой воде и высушите его в недоступном для ребенка месте.

Постиммунизационная лихорадка: 2,5 мл детям в возрасте от 3 месяцев и выше (весом более 5 кг), при необходимости, еще 2,5 мл через 6 часов. Не применяйте более 5 мл в течение 24 часов.

Лихорадка (жар) и боль: дозировка для детей зависит от возраста и массы тела ребенка. Максимальная суточная доза не должна превышать 20-30 мг на кг массы тела ребенка в сутки. Разовая доза составляет 5-10 мг/кг массы тела ребенка 3-4 раза в сутки.

Дети в возрасте 3-6 месяцев (вес ребенка более 5 кг): по 2,5 мл 3 раза в течение 24 часов.

Дети в возрасте 6-8 месяцев (средний вес ребенка 5-6 кг): по 2,5 мл 3 раза в течение 24 часов.

Дети в возрасте 9-11 месяцев (средний вес ребенка 7-9 кг): по 2,5 мл 3 - 4 раза в течение 24 часов.

Дети в возрасте 1-3 года (средний вес ребенка 10-15 кг): по 5 мл 3 раза в течение 24 часов.

Дети в возрасте 4-5 лет (средний вес ребенка 16-19 кг): по 7,5 мл 3 раза в течение 24 часов.

Дети в возрасте 6-9 лет (средний вес ребенка 20-29 кг): по 10 мл 3 раза в течение 24 часов.

Дети в возрасте 10-12 лет (средний вес ребенка 30-43 кг): по 15 мл 3 раза в течение 24 часов.

Между приемом препарата следует выдерживать минимум 6-8 часовой интервал (или как минимум 4 часовой интервал при необходимости). Препарат не подходит малышам до 3-месячного возраста, только по указанию вашего врача.

Предупреждение: не превышать указанную дозу!

Продолжительность лечения:

Не более 3-х дней в качестве жаропонижающего; Если лихорадка (температура) сохраняется, посоветуйтесь с врачом.

Если у детей младше 6 месяцев сохраняются симптомы после 24 часов приема препарата, следует вызвать врача.

Побочные действия:

При применении препарата побочные действия наблюдаются редко, однако возможно появление следующих побочных эффектов: **Со стороны желудочно-кишечного тракта:** тошнота, рвота, ощущение дискомфорта, или боли в эпигастрии, слабительный эффект, возможно возникновение эрозивно-язвенных поражений, кровотечений.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, обострение бронхиальной астмы, ангионевротический отек, анафилактические реакции, анафилактический шок, бронхоспазм, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, психомоторное возбуждение, бессонница

Сердечно-сосудистая система: тахикардия, повышение артериального давления.

Со стороны органов кроветворения: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, цистит.

Передозировка:

Применение детям более 400 мг/кг препарата может вызвать появление симптомов интоксикации. У взрослых эффект дозы менее выражен. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа. Если приняли дозу больше рекомендуемой, сразу обратитесь к своему врачу!

В зависимости от уровня передозировки будут приняты соответствующие меры.

Симптомы: у большинства пациентов, применение значительного количества нестероидных противовоспалительных средств вызвало только тошноту, рвоту, боль в эпигастриальной области, очень редко – диарею. Может также возникать шум в ушах, головная боль и кровотечение из пищеварительного тракта. При более тяжелом отравлении могут возникать токсические поражения центральной нервной системы в виде сонливости, иногда – нервного возбуждения и дезориентации или комы. Иногда у пациентов наблюдаются судороги. При тяжелом отравлении может возникнуть метаболический ацидоз: протромбиновый индекс может быть повышенным, возможно, вследствие влияния на факторы свертываемости крови. Может возникнуть острая почечная недостаточность и поражения печени. У больных бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения заболевания.

Лечение: может быть симптоматичным и дополнительным, а также включать очищение дыхательных путей и наблюдение за сердечными симптомами и показателями жизненно важных функций до нормализации состояния. Рекомендовано пероральное применение активированного угля в течение 1 часа после приема потенциально токсического количества препарата. При частых или длительных судорогах следует применять диазепам или лоразепам внутривенно. Для лечения обострения бронхиальной астмы следует применять бронхолитические средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат следует принимать с осторожностью при одновременном приеме со следующими лекарственными препаратами:

Антикоагулянтами (ибупрофен усиливает их действие); Глюкокортикостероидами и НПВП, (ибупрофен повышает риск развития нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта); Циклоспорином, сердечными гликозидами, препаратами лития, метотрексатом, фенитоином, зидовудином, пеницилламином (ибупрофен может усилить токсические эффекты указанных препаратов);

Диуретиками и антигипертензивными средствами (одновременный прием может снизить эффективность препаратов).

Магаладрат (антацид) незначительно ускоряет всасывание ибупрофена и увеличивает его концентрацию в сыворотке.

Особые указания:

Не следует принимать препарат совместно с другими НПВП. Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17 - кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

Форма выпуска:

Суспензия для приема внутрь во флаконах 100 мл. Один флакон вместе с инструкцией по применению и мерным шприцем в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

Указано на упаковке. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.



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

Произведено:
РЕПЛЕК ФАРМ Лтд, Скопье,
Скопье, Республика Македония