

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Инфорин
Действующее вещество (МНН): ибупрофен
Лекарственная форма: крем, для наружного применения 10%

Состав:

Каждый грамм крема содержит:
активное вещество: ибупрофен 100 мг
вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, глицерин (Е 422), пропилен гликоль, мягкий белый парафин, глицерилстеарат, цетеарат-20, цетеарат-12, цетиариловый спирт, цетилпальмитат, жидкий парафин, цетиловый спирт, карбомер, гидроксид натрия, вода очищенная.

Описание: белый однородный, легко наносимый крем

Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидное противовоспалительное средство

Код АТХ: M02AA13

Фармакологические свойства**Фармакокинетика**

Препарат Инфорин, предназначен для местного применения. При нанесении на кожу ибупрофен быстро и в значительной степени проникает через кожу (приблизительно 22% конечной дозы в течение 48 часов), достигает высоких значимых терапевтических концентраций локально в мягких тканях, суставах и синовиальной жидкости, хотя это не достаточно для возникновения каких-либо системных побочных эффектов, кроме редких случаев (гиперчувствительность к ибупрофену). Нет заметных различий между пероральными и местными путями введения в отношении обмена веществ или экскреции.

Фармакодинамика

Крем предназначен для местного применения. Он содержит активное вещество, ибупрофен, производное фенилпропионо-вой кислоты, является ингибитором простагландин-синтазы, при местном применении оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие непосредственно в воспаленных тканях.

Показания к применению

Для облегчения боли и воспаления, связанных с болями в спине, ревматической и мышечной болью, напряжениями, растяжениями, невралгией и спортивными травмами. Для облегчения боли незначительных воспалений суставов.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения у взрослых и детей старше 12 лет, а также лиц пожилого возраста. Нанесите от 50 до 125 мг (2-5 см) и слегка вотрите на пораженный участок кожи до полного впитывания.

Применение повторяют по мере необходимости, максимально до четырех раз в день, соблюдая интервал между каждым применением не менее 4 часов.

Мойте руки после каждого применения. Не превышайте указанную дозу.

Если через две недели лечения, улучшения не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.

Дети младше 12 лет

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

Побочные действия**Реакции гиперчувствительности, связанные с ибупрофеном:**

- x неспецифические аллергические и анафилактические реакции
- x реакции повышенной чувствительности со стороны дыхательных путей (астма, обострение астмы, бронхоспазм и одышка)
- x сыпь, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отек, реже буллезные дерматозы (токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема).
- Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе и диспепсия.
- Со стороны почек: нарушения функции почек может возникнуть у пациентов с данными в анамнезе.

Противопоказания

- x повышенная чувствительность к ибупрофену и вспомогательным веществам
- x бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, крапивница, связанная с приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов
- x поврежденная или воспаленная кожа
- x одновременное применение на одном участке кожи с другими лекарственными средствами для местного применения
- x беременность и лактация
- x детский возраст до 12 лет.

Лекарственные взаимодействия

Нестероидные противовоспалительные препараты могут взаимодействовать с лекарственными средствами, снижающими кровяное давление, и, возможно, усиливать действие антикоагулянтов, хотя вероятность при местном использовании чрезвычайно редка.

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

Способы указания

Крем не наносить на воспаленную или поврежденную кожу. Перед применением необходимо проверить чувствительность на небольшом участке кожи.

Не допускать попадания препарата в глаза и на 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 необходимости продолжения лечения.

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

Пероральные НПВС, включая ибупрофен, иногда могут быть связаны с почечной недостаточностью, обострением активных печеночных язв и могут вызывать аллергические бронхиальные реакции у восприимчивых астматических пациентов. Хотя системная абсорбция местного применяемого ибупрофена меньше, чем для пероральных лекарственных форм, эти осложнения могут возникать в редких случаях. По этим причинам пациенты с активной печеночной язвой, нарушениями функций почек или астмой должны обратиться за медицинской помощью перед использованием крема ибупрофена, как и пациенты, принимающие другие болеутоляющие средства. Пациентам рекомендуется избегать чрезмерного воздействия солнечного света обрабатываемой области, чтобы избежать возможности фоточувствительности.

Беременность и период лактации.

Не использовать во время беременности или лактации.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Не оказывает влияния на способность к управлению автомобилем и проведению работ с движущимися механизмами.

Передозировка

При местном применении препарата вероятность передозировки минимальна.

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

Лечение: при приеме внутрь проводят промывание желудка, вызывание рвоты, прием активированного угля, симптоматическое лечение, при необходимости проводится коррекция электролитного баланса. Специфический антитокс не известен.

Форма выпуска

Первичная упаковка: По 50 г препарата помещают в алюминиевые тубы.

Вторичная упаковка: по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

4 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Владелец торговой марки**и регистрационного удостоверения**

SPEY MEDICAL Ltd.,

Лондон, Великобритания

Производитель

REPLEK FARM Ltd, Skopje,

Скопье, Македония

Адрес организации, принимающей комментарии от потребителей по качеству продукции на территории Республики Узбекистан:

ООО "Ameliya Pharm Service",

ул. Ойбек, 36, 100015, г. Ташкент, Узбекистан,

тел: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.

e-mail: uzdrugsafety@evololet.co.uk

Препаратнинг савдо номи: Инфорин
Таъсир этувчи модда (ХПН): ибупрофен
Дори шакли: сиртга қўллаш учун суртма 10%

Таркиби:

Бир грамм крем қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар: ибупрофен 100 мг;
ёрдамчи моддалар: метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, глицерин (Е 422), пропилен гликоль, оқ юшкоқ парафин, глицерилстеарат, цетеарат-20, цетеарат-12, цетиариловий спирти, цетилпальмитат, суюқ парафин, суюқ спирти, карбомер, натрий гидрооксиди, тозаланган сув.

Таърифи: оқ, бир хил таркибли, осон сингиб кетувчи крем
Фармакотерапевтик гуруҳи: ностероид яллиғланишга қарши воситалар
АТХ коди: M02AA13

Фармакологик хусусиятлари

Фармакокинетикаси

Инфорин препарати маҳаллий қўллаш учун мўлжалланган. Терига суртилганда ибупрофен тез ва сезиларли даражада (48 соат давомда якуний дозани тахминан 22%) тери орқали сингиди, юшкоқ тўқималарда, бўғимларда ва синовиал суюқликда мўҳим аҳамиятга эга бўлган маҳаллий терапевтик концентрацияларга эришади, гарчи бу, кам ҳоллардан ташқари (ибупрофенга nisbatan юқори сезувчанлик), қандайдир тизимли ноҳўя самараларни пайдо бўлиши учун етарли эмас. Модда алмашинуви ёки моддаларнинг организмдан чиқishi борасида озиз орқали қабул қилиш ва маҳаллий қўллаш йўллари ўртасида сезиларли фарқлар йўқ.

Фармакодинамикаси

Крем маҳаллий қўллаш учун мўлжалланган. Таркибида фаол модда фенолпропион кислотасининг ҳосиласи бўлган ибупрофен сақлайди, у простагландин-синтетаза ингибитори ҳисобланади, маҳаллий қўлланганда бевосита яллиғланган тўқималарда оғриқ қолдирувчи ва яллиғланишга қарши таъсир кўрсатади.

Қўлланилиши

Умуртқа поғонасидаги оғриқлар билан боғлиқ, бод ревматик ва мушак оғриқлари, таранглашиши, чўзилиши, невралгия ва спорт машғулотларида олинган жароҳатлар билан боғлиқ оғриқ ва яллиғланиши энгиллаштириш учун қўлланади. Бўғимларнинг аҳамиятга оғриқларини энгиллаштириш учун мўлжалланган.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар ва 12 ёшдан катта болаларга, шунингдек, кекса ёшдаги шахсларга фақат сиртга қўллаш учун буюрилади. 50 дан 125 мг гача (2-5 см) суртилади ва жароҳатланган тери соҳасига тўлиқ сингинувчи энгил ишқалаб сингдирилади. Заруратга қараб такроран қўлланилади, кўпи билан бир кунда тўрт мартагача, ҳар бир қўллаш оралиғи камида 4 соатлик интервалга риоя этган ҳолда қўлланилади. Ҳар қўллашдан кейин кўплари ювинг. Кўрсатилган дозадан оширманг. Агар даволанишнинг икки ҳафтадан кейин яқшилланиш кузатилмаса, шифокорга мурожаат қилиш зарур. **12 ёшдан кичик болалар**
Хавфсизлик ва самарадорлик бўйича маълумотларнинг йўқлиги сабабли, 12 ёшдан кичик болаларга препаратни қўллаш тавсия қилинмайди.

Ноҳўя таъсирлари

Ибупрофен билан боғлиқ юқори сезувчанлик реакциялари:
x специфик бўлмаган аллергия ва анафилактик реакциялар;
x нафас йўллари томонидан юқори сезувчанлик реакциялари (астма, бронхоспазм ва ҳансираш);
x тошма, қичиш, эшакеми, пурпура ангионевротик шиш, кам ҳолларда булбўл дерматозлар (токсик эпидермал некролиз, қўп шакли эритма).
Меъда – ичак йўллари томонидан: қорин соҳасидаги оғриқ ва диспепсия.
Буйрақлар томонидан: буйрақлар функциясининг бузилиши беморда аниқланган маълумотларига кўра юзага келиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

x ибупрофенга ва ёрдамчи моддаларга nisbatan юқори сезувчанлик;
x ацетилсалицил кислотасини ёки бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратларни қабул қилиш билан боғлиқ бронхал астма, бронхоспазм, ринит, эшакеми;
x жароҳатланган ёки яллиғланган тери;
x маҳаллий қўллаш учун бир вақтинг узида терининг бир жойида бошқа дори воситалари билан бирга;
x ҳомиладорлик ва эмизиш даврида;
x 12 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дори воситалари билан ўзаро таъсири

Ностероид яллиғланишга қарши препаратлар қон босимини пасайтирувчи, ва жуда кам ҳолларда маҳаллий қўлланганда, эҳтимол антикоагулянтлар таъсирини кучайтириш мумкин. Ацетилсалицил кислотаси ёки бошқа НЯҚВ (ностероид яллиғланишга қарши дори воситалари) билан бир вақтда қабул

қилганда ноҳўя ноҳўя реакцияларнинг ривожланиш хавфини ошириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Кремни яллиғланган ёки шикастланган терига суртилмайди. Қўллашдан олдин терининг кичик соҳасида сезувчанлиқни текшириш зарур.

Препаратни кўз ва шиллик пардага тушишдан сақланиш керак.

Қизариш, қичиш, тошма ёки қутилиши мумкин бўлган аллергия реакцияларининг бошқа клиник белгилари пайдо бўлганда, препаратни қўллашни тўхтатиш ва даволашни давом эттириш бўйича мутахассисга маслаҳат учун мурожаат қилиш лозим. Крем суртилган соҳага окклюзион болғоз (ҳаво ўтказмайдиган) қўйиш мумкин эмас. Агар улар даволаш объекти бўлмаса Инфорин препаратини қўллагандан кейин, қўллари доим ювиш керак.

Перорал НЯҚВ, шу жумладан ибупрофенни, айрим ҳолларда буйрак етишмовчилиғи, фаол пептик яраларни зўрайиши билан боғлиқ бўлиши мумкин ва берилувчан асмастик пациентларда аллергия бронхал реакцияни чиқариши мумкин. Гарчи маҳаллий қўлланиладиган ибупрофеннинг тизимли суртилиши перорал қабул қилинадиган дори шакллари учун nisbatan камроқ, шўб асоратлар кам ҳолларда пайдо бўлиши мумкин. Шу сабабларга кўра, фаол пептик яраси бўлган, буйрак функцияси бузилишлари ёки астмаси бўлган пациентлар, бошқа оғриқ қолдирувчи воситаларни қабул қилувчи пациентлар каби, ибупрофен кремни қўллашдан олдин тиббий ёрдамга мурожаат қилишлари керак. Пациентлар кузатилиши мумкин бўлган ёруғликка сезувчанлиқдан сақланиш учун, ишлов берилган соҳага қўёш нурлари хаддан зиёд таъсир қилишига йўл қўймаслик керак. **Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида.**
Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида фойдаланиш мумкин эмас. **Дори воситасининг автотранспорт ва потенциал хавфдаги механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир қилишининг ўзига хос хусусиятлари**

Автомобилни бошқариш ва ҳаракатланувчи механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозанинг ошириб юборилиши

Препаратни маҳаллий қўллаганда дозани ошириб юборилиши эҳтимол юзга кам.
Ибупрофеннинг дозасини ошириб юборилиши симптомлари (тасодифан озиз орқали қабул қилганда): бош оғриғи, қусиш, ўйкучанлик, гипотензия.
Даволаш: ичга қабул қилганда меъдани ювиш ўтказилади, қайт қилдириш, фаоллаштирилган кўмир ичиш, симптомати даволаш, зарур бўлганда электролит nisbatan бир марома келтирилади. Махсус антидоти номалум.

Чиқарилиш шакли

Бирламчи ўрам: 50 г дан препарат алюмин тубаларга жойлаштирилган.
Иккиламчи ўрам: 1 тубадан давлат ва рус тилидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон кутимда жойланган.

Сақлаш шартоти

25 °C юқори бўлмаган ҳароратда, оригинал ўрамда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

4 йил.
Яроқлилик муддати ўтган қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Руйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси ва савдо белгисининг эгаси

SPEY MEDICAL Ltd.,
Лондон, Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи

REPLEK FARM Ltd. Skopje,
Скопье, Македония

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида маҳсулотнинг сифати бўйича истеъмолчилардан мулоҳазаларни қабул қилувчи ташкилотнинг манзили:

"Ameliya Pharm Service" МЧДК,
Ўзбекистон, Тошкент ш., 100015, Ойбек кўч., 36,
тел: +998 78 150 50 81, +998 78 150 50 82.
e-mail: uzdrugsafety@evoleto.co.uk