

# **ИНФОРИН АКТИВ**

## **Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства**

### **Торговое название**

Инфорин Актив

### **Международное непатентованное название**

Нет

### **Лекарственная форма**

Гель для наружного применения 50мг/г+30 мг/г, 40 г

### **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.

### **Описание**

Прозрачная гелеобразная масса от бесцветного до светло-желтого цвета

### **Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Другие препараты для местного лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата. Прочие препараты.

Код АТХ M02AX10

### **Фармакологические свойства**

#### ***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 распределяется по всему организму, 99% связывается с белками плазмы. 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, при местном применении всасывается через кожу, переносится в печень. Некоторые фазы метаболизма могут произойти в коже, но чаще всего происходят в печени. Ментол гидроксилируется и затем конъюгирует с глюкурономидом перед циркуляцией в почки.

Левоментол выводится через почки в форме полярных метаболитов и в небольших количествах с выдыхаемым воздухом в виде CO<sub>2</sub>.

### **Фармакодинамика**

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

Ибупрофен, производное фенилпропионовой кислоты, является ингибитором простагландин-синтетазы, при местном применении оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие.

Ментол рефлекторно стимулирует болевые рецепторы кожи, оказывая сосудорасширяющее и отвлекающее действие, что проявляется ощущением облегчения боли и повышением температуры кожи и подлежащей ткани, гиперемией кожи. Таким образом, ментол способствует уменьшению боли в мышцах, сухожилиях и суставах.

Поскольку основа препарата водно/спиртовая, сам препарат также оказывает успокаивающее и быстрое охлаждающее действие при нанесении на кожу.

### **Показания к применению**

*Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет:*

- для местного симптоматического лечения мышечной и суставной боли различного происхождения, а также при легких травматических повреждениях (растяжение связок, ушибы, спортивные травмы) для уменьшения боли и воспаления
- 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 и эффективности, применение препарата у детей младше 12 лет не рекомендуется.

*Лица пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста все нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) следует применять с повышенной осторожностью из-за более выраженной склонности к развитию побочных реакций.

*Пациенты с нарушением функции печени и почек*

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, применяются следующие критерии: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), не часто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), не известно (не возможно сделать оценку по имеющимся данным).

*Часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )*

- сыпь, зуд, крапивница, сухость кожи, покраснение, ощущение жжения, контактный дерматит.

*Редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )*

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, реже буллезные дерматозы (токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема).

*Очень редко ( $< 1/10000$ )*

- 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 (невозможно сделать оценку по имеющимся данным)*

- нарушения функции почек (у пациентов с данными в анамнезе о заболевании почек).

### **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 препаратов

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

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями на момент применения 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 минимально 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, преждевременное закрытие Боталлова протока, риск развития кровотечения у матери и новорожденного, повышенный риск развития отеков у матери.

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.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами*

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

### **Передозировка**

При местном применении препарата вероятность передозировки минимальная.

*Симптомы передозировки ибупрофена (при 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 антидот не известен.

### **Форма выпуска и упаковка**

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 медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель/Упаковщик**

Balkanpharma-Razgrad AD,  
бул. Апрельского восстания 68,  
7200 Разград, Болгария

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Spey Medical Ltd.,  
Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер,  
Лондон, WC1H 9LT, Великобритания