

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Инфорин Актив

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

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

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли другие. Прочие.

Код АТХ M02AX10

#### **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.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к ибупрофену, левоментолу, ацетилсалициловой кислоте или к другим компонентам препарата, или к другим НПВП или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

- 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.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### ***Дет и младше 12 лет***

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

#### ***Пациенты 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.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

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.

#### ***Специальные предупреждения***

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, лицо, глаза или губы. 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.

Гель Инфорин Актив содержит пропиленгликоль, который при местном применении может вызывать раздражение кожи.

#### *Фертильность*

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.

#### *Беременность*

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.

#### *Кормление грудью*

Ибупрофен и его метаболиты выделяются с грудным молоком, поэтому в период кормления грудью не рекомендуется применение препарата.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

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

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Для взрослых и детей старше 12 лет, а также лиц пожилого возраста: наносят 1-4 см геля (столбик длиной 1 см содержит 0,55 г геля) и слегка втирают до его всасывания. 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.

### ***Метод и путь введения***

Только для наружного применения.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

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.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

#### ***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, реже 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.

#### ***Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)***

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

В младшем детском возрасте, левоментол может вызывать рефлекторные реакции со стороны сердца и/или слизистой оболочки гортани с развитием

паралича дыхания, поэтому препарат не применяется у детей младше 12 лет и хранить его следует в недоступном для детей месте.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Один г геля содержит

*активные вещества:* ибупрофен 50 мг, левоментол 30 мг,

*вспомогательные вещества:* этанол 96%, пропиленгликоль, карбомера интерполимер (карбопол ультрез), диизопропаноламин, вода очищенная.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная гелеобразная масса от бесцветного до светло-желтого цвета

##### **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 казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

##### **Срок хранения**

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

##### ***Условия хранения***

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

Хранить в недоступном для детей месте!

##### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

##### **Сведения о производителе**

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

Телефон: (+359 84) 660 999

Факс: (+359 84) 634 272

Электронная почта: [office@antibiotic.bg](mailto:office@antibiotic.bg)

**Держатель регистрационного удостоверения**

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

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055

Адрес электронной почты: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Serpheus Medical» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «НурлыТау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
«Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау комитеті»  
РММ төрағасының  
20\_\_ж. «\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**  
Инфорин Актив

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**  
Сыртқа қолдануға арналған гель 50 мг/г+30 мг/г, 40 г

**Фармакотерапиялық тобы**  
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Буын және бұлшықет ауырғанда жергілікті қолдануға арналған препараттар. Буын және бұлшықет ауырғанда жергілікті қолдануға арналған препараттар, басқалар. Өзгелер.  
АТХ коды M02AX10

**Қолданылуы**

*Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға:*

- шығу тегі әртүрлі бұлшықет және буын ауыруын жергілікті симптоматикалық емдеуде, сондай-ақ ауыру мен қабынуды азайту үшін жеңіл жарақаттық зақымдануда (сіңірдің созылуы, соғылу, спорттық жарақаттар)
- ревматизм кезінде ауыру синдромын кешенді емдеуде.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- ибупрофенге, левоментолға, ацетилсалицил қышқылына немесе препараттың басқа компоненттеріне, немесе басқа ҚҚСП немесе 6.1 бөлімінде тізбектелген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- ацетилсалицил қышқылын немесе басқа қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды қабылдауға байланысты бронх демікпесі, бронх түйілуі, ринит, есекжем.
- зақымданған немесе қабынған тері
- жергілікті инфекцияның бар болуы
- бір мезгілде терінің бір бөлігінде жергілікті қолдануға арналған басқа да дәрілік заттарды қолдану
- жүктіліктің соңғы триместрі
- 12 жасқа дейінгі балалар.

### ***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

#### ***12 жасқа дейінгі балалар***

Қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректердің болмауына байланысты препаратты 12 жасқа дейінгі балаларға қолдану ұсынылмайды.

#### ***Егде жастағы пациенттер***

Егде жастағы пациенттерде барлық қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) жағымсыз реакциялардың дамуына айқын бейімділігіне байланысты жоғары сақтықпен қолданған жөн.

#### ***Бауыр және бүйрек функциясы бұзылған пациенттер***

Жеңілден орташа айқындылық дәрежесіне дейінгі бауыр және бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде құрамында ибупрофен бар препараттарды клиникалық симптоматиканы басуға қажетті ең аз ықтималды уақыт кезеңі ішінде ең төменгі тиімді дозада қолданған жөн.

#### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Ацетилсалицил қышқылын немесе басқа ҚҚСП бір уақытта қолдану жағымсыз реакциялардың даму қаупін арттыруы мүмкін.

Қалыпты жағдайда төмен жүйелік сіңірілуіне байланысты ҚҚСП пероральді түрлері үшін сипатталған өзара әрекеттесуінің дамуы күтілмейді.

#### ***Арнайы ескертулер***

Гельді қабынған немесе зақымданған теріге жағуға болмайды. Қолданар алдында терінің кішкентай бөлігіне сезімталдықты тексерген жөн. Препаратты көзге және шырышты қабықтарға тигізуге болмайды. Қызару, қышыну, бөртпе немесе мүмкін болатын аллергиялық реакциялардың басқа клиникалық белгілері пайда болған кезде препаратты қолдануды тоқтатып, маманнан препаратпен емдеуді жалғастыру қажеттілігіне қатысты кеңес алған жөн.

Гельді жаққан аймаққа окклюзиялық таңғышты (ауа өткізбейтін) қоюға болмайды. Инфорин Актив препаратын қолданғаннан кейін, егер олар емдеу объектісі болып табылмаса, үнемі қолды жуу керек.

Дәрілік препаратты қолдану уақытына бронх демікпесі немесе аллергиялық аурулары немесе осы аурулар анамнезінде бар пациенттерде демікпенің, оның асқынуының бронх түйілуінің немесе ентігудің дамуы түріндегі тыныс алу жолы тарапынан жоғары сезімталдық реакцияларының туындауы мүмкін.



Жағымсыз әсерлер ең төмен тиімді дозаны ең қысқа емдеу кезеңінде пайдаланған кезде азаюы мүмкін.

Гельді кездейсоқ жұтып қойған жағдайда, жағымсыз әсерлер пайда болған кезде, жақсару болмаған немесе дәрілік препаратты қолдану аясында жағдай нашарлаған кезде дәрігерге қаралған жөн.

Ибупрофеннің бүйрек функциясына әсер етуін ескере отырып, бүйрек функциясы нашарлаған пациенттерде препаратты тек қана дәрігердің кеңесінен кейін қолданған жөн.

Гель Инфорин Актив құрамында пропиленгликоль бар, ол жергілікті қолданғанда терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін.

#### *Фертильділік*

Инфорин Актив гелінің құрамында әсер ететін зат ретінде ибупрофен бар, ол циклооксигеназа синтезінің тежегіші болып табылады және жүйелік әсер еткен кезде фертильділікке әсер етуі мүмкін (дегенмен оның ықтималдығы өте төмен), сондықтан Инфорин Актив жүкті болуға байланысты қиындықтары бар әйелдерге немесе бедеулікке қатысты тексерістен өтіп жатқан әйелдерге қолдануға ұсынылмайды.

#### *Жүктілік*

Жануарларға тәжірибелік зерттеулердің деректері препараттың тератогендік әсерінің жоқтығын көрсетеді. Ибупрофеннің босану уақытының баяулауына және ұзаруына, Боталл түтігінің мерзімінен ерте жабылуына, ана мен жаңа туған нәрестеден қан кету дамуының қаупіне, анасында ісінулер дамуының жоғары қаупіне әсер ету деректері бар. Жергілікті емдеуге арналған препараттардың құрамындағы ибупрофенді жүктіліктің алғашқы алты айында қолдану ұсынылмаған.

#### *Бала емізу*

Ибупрофен мен оның метаболиттері емшек сүтімен бөлінеді, сондықтан емшек емізу кезінде препаратты қолдану ұсынылмайды.

*Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Инфорин Актив жергілікті қолдануға арналған гелін қолдану автомобильді басқару және қозғалмалы механизмдермен жұмыс жүргізу қабілетіне әсер етпейді.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

12 жастан асқан балаларда, ересектер мен егде жастағы тұлғаларда тек сыртқа қолдануға арналған. 1-4 см гельді ауыратын аймаққа жағады және сіңгенге дейін аздап сылайды. Қажет болған жағдайда қайта қолданады, әр қолдану арасында кем дегенде 4 сағат аралықты сақтай отырып, күніне үш ретке дейін қолданады. Егер екі апта емдегеннен кейін жағдай жақсармаса, дәрігерге қаралған жөн.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Тек сыртқа қолдануға арналған.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

Препаратты жергілікті қолданғанда артық дозалану мүмкіндігі төмен.

*Ибупрофеннің артық дозалану симптомдары (ішке қабылдағанда):* бас ауыруы, жүрек айнуы, құсу, ұйқышылдық, гипотензия.

*Емі:* ішке қабылдаған кезде асқазанды шаю, құсып тастау, белсендірілген көмірді қабылдау, симптоматикалық ем, қажет болған жағдайда қанның су-тұзды құрамының бұзылуын түзету жүргізіледі.

Спецификалық антидоты белгісіз.

### ***Дәрілік препаратты қалай қолдану керектігі туралы медициналық қызметкерден кеңес алу бойынша ұсыныстар***

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласу ұсынылады

### **ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

#### *Жиі*

- бөртпе, қышыну, есекжем, терінің құрғауы, қызаруы, күйдіріп-ашыту сезімі, жанаспалы дерматит.

#### *Сирек*

- ибупрофенге байланысты аса жоғары сезімталдық реакциялары:  
- спецификалық емес аллергиялық және анафилаксиялық реакциялар  
- тыныс алу жолы тарапынан жоғары сезімталдық реакциялары (демікпе, демікпенің асқынуы, бронх түйілуі және ентігу)  
- бөртпе, қышыну, есекжем, пурпура, ангионевроздық ісіну, сирегірек буллезді дерматоздар (уытты эпидермальді некролиз, мультиформалы эритема).

#### *Өте сирек*

- ҚҚСП жергілікті қолданған кезде (гельдің жағылған мөлшеріне, гель жағылатын беткейдің көлеміне, тері тұтастығының деңгейіне, емдеу ұзақтығы мен окклюзиялық таңғышты пайдалануға байланысты) іштің ауыруы, диспепсия, бүйрек жеткіліксіздігі сияқты жүйелік әсерлердің пайда болуы мүмкін.

#### *Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*

- бүйрек функциясының бұзылуы (анамнезде бүйрек ауруы бар пациенттерде).

Кішкентай балаларда левоментол тыныс алудың сал ауруының дамуымен жүректің және/немесе көмейдің шырышты қабатының рефлекторлық реакциясын тудыруы мүмкін, сондықтан препарат 12 жасқа дейінгі балаларда қолданылмайды және балалардың қолы жетпейтін жерде сақталуы керек.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір г гель құрамында

*белсенді заттар:* 50 мг ибупрофен, 30 мг левоментол,

*қосымша заттар:* 96% этанол, пропиленгликоль, карбомер интерполимері (карбопол ультрез), диизопропаноламин, тазартылған су.

#### ***Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Түссізден ақшыл-сары түске дейінгі гель тәріздес мөлдір масса

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

40 г препарат ішкі лакталған жабындысы бар, бұрандалы платмасса қалпақшамен тығындалған, төменгі бөлігінде латекс сақинасы бар алюминий сықпаға салынған.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтармен бірге картон қорапшаға салады.

#### **Сақтау мерзімі**

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

#### ***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

#### **Өндіруші туралы мәліметтер**

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

Телефон: (+359 84) 660 999

Факс: (+359 84) 634 272

Электронды пошта: [office@antibiotic.bg](mailto:office@antibiotic.bg)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

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

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055

Электронды пошта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):**

«Серpheus Medical» (Цефей Медикал) ЖШС: 050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, үй 7, ТК «Нурлы Тау», блок 5А, кеңсе 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы), электронды пошта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)