

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
6.10.2014 № 705
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10175/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.06.2015 № 382

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ІНФЛАРАКС

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить амікацину сульфату у перерахуванні на амікацин 5 мг, німесулід 10 мг, бензалконію хлориду 5 мг, лідокаїну гідрохлориду 40 мг;
допоміжні речовини: поліетиленгліколь 1500 і поліетиленгліколь 400 у співвідношенні 1:4.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь жовтувато-зеленуватого кольору однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні засоби. Антибіотики та хіміотерапевтичні засоби, комбінації. Код АТХ D06C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Мазь чинить протизапальну, анальгезуючу та антимікробну дію.

Амікацин – напівсинтетичний антибіотик групи аміноглікозидів широкого спектра дії. Виявляє бактерицидну дію. Активно проникаючи через клітинну мембрану бактерій, необоротно зв'язується з 30S субодиницею бактеріальних рибосом, що пригнічує синтез білка збудника.

Високоактивний відносно аеробних грамнегативних бактерій: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Providencia stuartii*.

Активний також відносно деяких грампозитивних бактерій: *Staphylococcus* spp. (у т. ч. штамів, стійких до пеніциліну, метициліну, деяких цефалоспоринів), деяких штамів *Streptococcus* spp.

Неактивний відносно анаеробних бактерій.

Бензалконію хлорид має широкий спектр антимікробної дії відносно грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, включаючи стафілококи, синьогнійну та кишкову паличку. Механізм дії зумовлений тим, що він зв'язується з рибосомами, що веде до незворотного пригнічення синтезу білка, фіксується на цитоплазматичних мембранах бактерій, порушуючи їх проникність, – клітина втрачає іони калію, амінокислоти, нуклеотиди.

Німесулід має протизапальну (пригнічує фазу запалення внаслідок зниження активності медіаторів запалення, що сприяє зменшенню проникності судинної стінки) та анальгезуючу дію (зниження набряку тканини супроводжується зменшенням больових відчуттів).

Лідокаїн інгібує чутливі нервові закінчення шкіри і слизових оболонок, тобто спричиняє зворотне пригнічення провідності тканинних елементів нервових клітин (нейрон, аксон, синапси). Лідокаїн пригнічує активоване подразником транзиторне підвищення проникності для іонів натрію і меншою мірою знижує пасивну проникність для іонів калію і натрію, за рахунок чого він стабілізує нейронні мембрани. Лідокаїн зменшує ступінь деполяризації, що

відбувається у відповідь на фізіологічний подразник, а також амплітуду потенціалу дії, і пригнічує нервову провідність. Абсорбований після місцевого застосування лідокаїн може спричиняти збудження або депресію з боку центральної нервової системи (ЦНС). Його вплив на серцево-судинну систему може проявлятися у вигляді порушення провідності і периферичної вазодилатації.

Водорозчинна основа мазі – поліетиленоксид – посилює і подовжує її антибактеріальну та протизапальну дію, виявляє виражений і тривалий осмотичний ефект. Отже, при застосуванні мазі відбувається ліквідація перифокального набряку і очищення рани від гнійно-некротичного вмісту. Терапевтична активність зберігається протягом 20-24 годин.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Дані щодо місцевого застосування амікацину відсутні. У випадку абсорбції після місцевого застосування можна очікувати, що амікацин рівномірно розподіляється у позаклітинній рідині (вміст абсцесів, плевральний випіт, асцитична, перикардіальна, синовіальна, лімфатична і перитонеальна рідини); у високих концентраціях виявляється у сечі; у низьких – у жовчі, грудному молоці, водянистій волозі ока, бронхіальному секреті, мокротинні і спинномозковій рідині. Легко проникає у всі тканини організму, де накопичується внутрішньоклітинно. Високі концентрації виявляються в органах з інтенсивним кровопостачанням: легенях, печінці, міокарді, селезінці та особливо – у кірковій речовині нирок; більш низькі концентрації – у м'язах, жировій тканині і кістках. У дорослих у середніх терапевтичних дозах (у нормі) амікацин не проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Амікацин проникає через плацентарний бар'єр – виявляється у крові плода та амніотичній рідині. Не метаболізується. Виводиться нирками шляхом клубочкової фільтрації (65-94 %) переважно у незміненому вигляді. Виводиться при гемодіалізі і перитонеальному діалізі.

Після місцевого застосування лідокаїн проникає у тканини і чинить місцеву знеболювальну дію. Лідокаїн швидко всмоктується при нанесенні на слизову оболонку і уражену шкіру, але погано всмоктується при нанесенні на здорову шкіру. Швидкість всмоктування і кількість активної речовини, яка потрапляє у кровообіг, залежать від дози, типу, розміру і стану поверхні, на яку наноситься препарат (шкіра або слизова оболонка), а також тривалості експозиції. Метаболізується у печінці. Він спочатку дезалкілується, а потім гідролізується. Як незмінена речовина, так і метаболіти виводяться переважно нирками.

Клінічні характеристики.

Показання. У хірургічній практиці препарат застосовувати для лікування гнійних ран у І (гнійно-некротичній) фазі ранового процесу, для профілактики нагноєння поверхневих і глибоких ран, при післяопераційних ускладненнях (післяопераційні нагноєння ран, флегмона, фістула, абсцес); у комбустіології – для профілактики і лікування нагноєння опікових ран; у дерматології – для лікування гнійно-запальних захворювань шкіри (піодермії).

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату/місцевих анестетиків амідного типу, псоріаз, екзема, грибові ураження шкіри. Не застосовувати хворим, у яких ацетилсаліцилова кислота або інші препарати, які інгібують синтез простагландинів, спричиняють алергічні реакції, такі як риніт, кропив'янка або бронхоспазм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При місцевому застосуванні препарату його взаємодія з іншими лікарськими засобами не встановлена. При цьому необхідно враховувати, що при комбінованому застосуванні амікацин може збільшувати (взаємно) дію карбеніциліну, бензилпеніциліну, цефалоспоринів; німесулід – сульфаніламідів і засобів, що зменшують згортання крові; лідокаїн – новокаїну і бупівакаїну. З обережністю призначати препарат одночасно з антикоагулянтами, дигоксином, фенітоїном, препаратами літію, діуретиками, антигіпертензивними препаратами, нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), циклоспорином, метотрексатом, пероральними гіпоглікемічними засобами, протиаритмічними препаратами. При одночасному місцевому

застосуванні кількох НПЗЗ можливий розвиток локального подразнення у вигляді кропив'янки, почервоніння шкіри, лущення.

Глюкокортикоїди та протиревматичні засоби (препарати золота, амінохінолони) посилюють протизапальну дію німесуліду.

Бензалконію хлорид хімічно несумісний з милами та іншими аніонними поверхнево-активними речовинами (ПАР), а також з препаратами йоду. Неіонні ПАР зменшують або усувають антимікробну дію бензалконію хлориду.

Особливості застосування. Препарат слід наносити тільки на ушкоджені ділянки шкіри, запобігати попаданню мазі на неушкоджені ділянки шкіри, в очі і на слизові оболонки.

Не слід застосовувати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до НПЗЗ. У випадку розвитку реакцій гіперчутливості лікування слід припинити.

У період лікування препаратом можливий розвиток реакцій фоточутливості.

З обережністю та під контролем лікаря застосовувати препарат пацієнтам літнього віку з порушеннями функції нирок, печінки, із застійною серцевою недостатністю, з порушенням кровотворення, з гастродуоденальними кровотечами, виразками у стадії загострення або тяжкими порушеннями згортання крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлена.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Невідома.

Спосіб застосування і дози. Мазь наносити тонким шаром на уражені ділянки 1-2 рази на добу або просочувати маззю стерильні марлеві серветки, які накладати на рану. Необхідна кількість препарату визначається площею ранової поверхні і ступенем гнійної ексудації. Мазь має покривати всю уражену ділянку.

При лікуванні гнійних ран, гнійно-запальних захворювань шкіри мазь застосовувати щоденно.

При лікуванні опіків – щоденно або 2-3 рази на тиждень залежно від кількості гнійних виділень.

Тривалість курсу лікування визначається індивідуально залежно від ефективності терапії і розмірів ушкодження. Перев'язки з маззю робити до повного очищення рани від гнійно-некротичного процесу.

Діти. Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлена.

Передозування. У зв'язку з незначним проникненням препарату через слизові оболонки і шкіру передозування малоімовірне, але при нанесенні мазі на великі ділянки ушкодження, при перевищенні рекомендованих доз і при тривалому застосуванні мазі можливі системні побічні ефекти, характерні для амікацину, німесулід, лідокаїну (див. розділ «Побічні реакції»).

У випадку передозування необхідно припинити застосування препарату. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції. Алергічні і місцевоподразнювальні явища (у т. ч. шкірні висипання, свербіж, лущення, набряк, печія, еритема), реакції фоточутливості; рідко у чутливих хворих можливе виникнення анафілактичних реакцій, наприклад набряку Квінке, вазомоторного риніту, ядухи, бронхоспазму.

Якщо препарат застосовується відповідно до інструкції, частота розвитку системних ефектів надзвичайно мала, оскільки кількість активної речовини, яка може досягти кровообігу, дуже мала. При застосуванні високих доз і у разі швидкого всмоктування лідокаїну або при

підвищеній чутливості, ідіосинкразії чи зниженні переносимості можуть розвинутиися побічні реакції, властиві місцевим анестетикам амідного типу при системному застосуванні.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г або 25 г, або 50 г у тубі у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.10.2014 № 705
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10175/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.08.2014 № 169

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

ЗМІНА № 1 **ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Інфларакс

мазь по 15 г, 25 г, 50 г або 100 г у тубах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Упаковка. По 15 г або 25 г, або 50 г у тубі у коробці.	Упаковка. По 15 г, 25 г, 50 г або 100 г у тубі у коробці.

**Уповноважена особа,
що виступає від імені
заявника**

С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є