ЛП-№(002145)-(РГ-RU) от 27.03.2026
ЛП-№002145-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Инфира®, 500 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Действующее вещество: вигабатрин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Инфира®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Инфира®.
3. Прием препарата Инфира®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Инфира®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Инфира®, и для чего его применяют

Препарат Инфира® содержит действующее вещество вигабатрин. Он относится к группе лекарственных препаратов: противоэпилептические средства, производные жирных кислот.

Показания к применению

Препарат Инфира® применяется у взрослых и детей от 0 до 18 лет по показаниям:
<u>В качестве монотерапии при лечении:</u>

- инфантильных спазмов (синдром Веста)

<u>В составе комплексной терапии при лечении:</u>

- резистентной парциальной эпилепсии со вторичной генерализацией или без, когда все другие подходящие терапевтические комбинации оказались недостаточно эффективными или плохо переносимыми.

Способ действия препарата Инфира®

Вигабатрин - противоэпилептическое лекарственное средство, механизм действия которого установлен. Лечение вигабатрином приводит к увеличению концентрации ГАМК (гамма-аминомасляной кислоты), основного тормозного нейромедиатора в головном мозге. Препарат будет назначен Вам профильным специалистом – неврологом либо эпилептологом. Ваша реакция на лечение будет контролироваться.
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Инфира®

Противопоказания

ЛП-№002145-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Не принимайте препарат Инфира®, если: у Вас аллергия на вигабатрин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Инфира® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:
- Вы кормите грудью;
- Вы беременны или планируете забеременеть;
- у Вас когда-то была депрессия, или любое другое психическое заболевание;
- у Вас были проблемы с почками, особенно если Вы пожилого возраста;
- у Вас были проблемы с глазами.

На фоне лечения препаратом Инфира® может наблюдаться сужение границ полей зрения (потеря зрения по краям поля зрения). Вам следует обсудить возможность возникновения данного явления с лечащим врачом до начала лечения данным препаратом. Нельзя исключить усугубление сужения границ полей зрения после прерывания лечения. Важно незамедлительно сообщить врачу о том, что Вы заметили изменения зрения. Лечащий врач должен направить Вас к офтальмологу, чтобы провести исследование полей зрения и тестирование остроты зрения до того, как Вы начнете принимать препарат Инфира® и затем через регулярные промежутки времени во время лечения.
Препарат Инфира® может вызывать снижение остроты зрения из-за поражения сетчатки, помутнения, атрофии зрительного нерва или неврита зрительного нерва (см. раздел 4). Если Ваше зрение меняется, обратитесь к офтальмологу.
Отменять препарат Инфира® необходимо постепенно, снижая дозу в течение 2-3 недель. Резкое прекращение приема может привести к возобновлению приступов.
У небольшого числа пациентов на фоне лечения противоэпилептическими препаратами, такими как Инфира®, могут возникать мысли о самоповреждении или самоубийстве. Если у Вас в какой-то момент появятся такие мысли, незамедлительно обратитесь к врачу.
Если на фоне лечения у Вас возникают такие жалобы, как сонливость, снижение концентрации внимания или снижение двигательной активности (ступор) или спутанность сознания, обратитесь к лечащему врачу.
Как и в случае с другими противоэпилептическими препаратами в отдельных случаях возможно изменение частоты приступов или появление новых типов приступов, в этом случае необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.
Нельзя резко отменять препарат, Ваш врач укажет Вам, как при необходимости постепенно отменить препарат.
Вигабатрин может приводить к изменению содержания ферментов печени (АЛТ и АСТ) в крови, а также аминокислот в моче, при необходимости определения этих показателей сообщите врачу, что Вы или Ваш ребенок принимаете вигабатрин.

Дети и подростки

Двигательные расстройства и аномалии при сканировании головного мозга с помощью магнитно-резонансной томографии (МРТ) наблюдались у младенцев раннего возраста, которых лечили от инфантильных спазмов (синдром Веста). Если Вы наблюдаете у ребенка необычные двигательные расстройства, проконсультируйтесь с врачом о необходимости изменения лечения.

Другие лекарственные препараты и препарат Инфира®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете клоназепам, так как одновременное применение его с препаратом Инфира® может увеличить риск седативного эффекта.

ЛП-№002145-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Препарат Инфира® не следует принимать в сочетании с другими препаратами, которые могут обусловливать развитие побочных эффектов со стороны органа зрения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Инфира® во время беременности, если только Ваш врач не посчитает необходимым применение вигабатрина и не назначит его Вам.

Препарат Инфира® может оказывать неблагоприятное воздействие на будущего ребенка. Однако, в случае необходимости отмены лечения препаратом, не следует резко прерывать лечение, так как это может нанести вред состоянию здоровья женщины, а также состоянию здоровья плода.

При планировании беременности проконсультируйтесь с лечащим врачом, он может изменить лечение.

Грудное вскармливание

Препарат Инфира® проникает в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарство. Во время лечения нельзя кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если Ваша эпилепсия не поддается контролю.

Препарат Инфира® иногда вызывает такие симптомы, как сонливость или головокружение, при этом Ваша способность концентрироваться и реагировать может быть снижена. Если такие симптомы возникают во время приема препарата Инфира®, Вам следует избегать деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

У некоторых пациентов, принимающих это лекарство, были обнаружены нарушения зрения, которые могут повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Если Вы хотите продолжать водить машину, Вы должны регулярно (каждые шесть месяцев) проходить обследование на наличие нарушений зрения, даже если Вы не замечаете каких-либо изменений в своем зрении.

3. Прием препарата Инфира®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Важно точно следовать указаниям врача. Никогда не меняйте дозу самостоятельно.

Рекомендуемая доза

Обычная начальная доза для взрослых составляет 1 г (2 пакетика гранул для приготовления раствора для приема внутрь) в сутки.

Однако Ваш врач может увеличить или уменьшить дозу в зависимости от Вашей реакции. Обычная суточная доза для взрослых составляет от 2 до 3 г (от 4 до 6 пакетиков гранул для приготовления раствора для приема внутрь). Максимальная рекомендуемая доза составляет 3 г в день.

Если Вы пожилой человек и/или у Вас проблемы с почками, Ваш врач может назначить Вам меньшую дозу.

Применение у детей и подростков

Резистентная парциальная эпилепсия

ЛП-№002145-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Для детей доза зависит от возраста и веса.
Обычная начальная доза для детей составляет 40 миллиграмм на килограмм массы тела в день.
В таблице указано число пакетиков, которое должно применяться у детей в соответствии с массой тела. Обратите внимание, что при этом речь идет только о рекомендации. Лечащий врач ребенка может изменять дозу при необходимости.

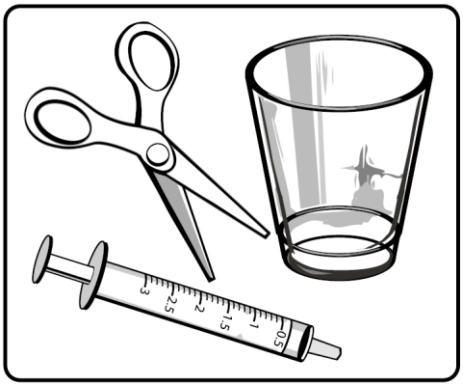
Масса тела	Доза
10-15 кг	0,5-1 г (1-2 пакетика гранул для приготовления раствора для приема внутрь) в день
15-30 кг	1-1,5 г (2-3 пакетика гранул для приготовления раствора для приема внутрь) в день
30-50 кг	1,5-3 г (3-6 пакетиков гранул для приготовления раствора для приема внутрь) в день
Более 50 кг	2-3 г (4-6 пакетиков гранул для приготовления раствора для приема внутрь) в день (доза для взрослых)

Не следует превышать максимально рекомендованную дозу для каждой весовой категории.

Дети с инфантильными спазмами (синдром Веста)
Рекомендуемая начальная доза для детей с синдромом Веста (инфантильные спазмы) составляет 50 миллиграмм на килограмм массы тела в день, хотя иногда могут использоваться более высокие дозы. Возможно увеличение дозы до 150 миллиграмм на килограмм массы тела в день в зависимости от переносимости препарата. Суточную дозу лечащий врач может подбирать в течение 1 недели.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.
Вы можете принимать препарат Инфира® до или после еды.
Доза, кратная одному пакетику, составляет 500 мг.
Для растворения препарата используйте питьевую воду комнатной температуры.
Растворить препарат Инфира® можно в любом, удобном для приема, объеме питьевой воды, при этом минимально допустимый объем воды для растворения 1 пакетика составляет 2 мл. Оптимальный объем воды для растворения 1 пакетика составляет 5 мл.
Для приготовления раствора Вам потребуются:
- стакан для приготовления раствора (желательно прозрачный стеклянный стакан, чтобы проверить полное растворение препарата);
- стакан с питьевой водой комнатной температуры;
- мерный медицинский шприц на 10 мл либо на 5 мл (если врачом назначена доза отличная от кратной 1 пакетику (500 мг)). Шприц используется без иглы;
- ножницы (чтобы вскрыть пакетик).



Последовательность приготовления раствора для приема внутрь:

ЛП-№002145-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Этап 1 - Прежде чем вскрыть пакетик, постучите по нему, чтобы порошок осел на дно пакетика.

Надрежьте ножницами в верхней части пакетика, чтобы вскрыть пакетик с препаратом.



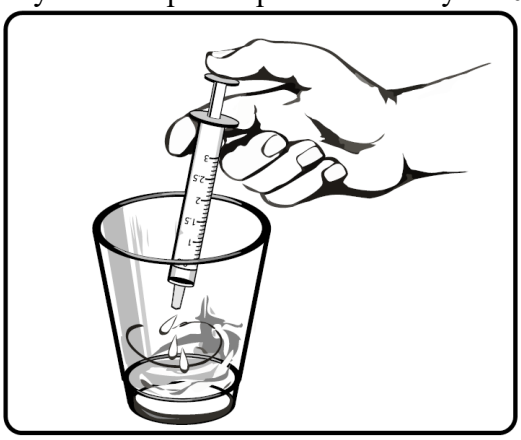
Этап 2 – пересыпьте в пустой стакан все содержимое одного пакетика, если Вам требуется за один прием принять дозу препарата 500 мг и менее. Либо пересыпьте все содержимое нескольких пакетиков, если Вам требуется за один прием принять дозу препарата более 500 мг.



Этап 3 – аккуратно перелейте требуемый объем питьевой воды из стакана с водой в стакан с препаратом.

Если Вам требуется принять за один прием дозу препарата кратную 500 мг (например, 500 мг, 1000 мг, 1500 мг, 2000 мг и так далее), то перелейте достаточное количество воды в стакан с препаратом.

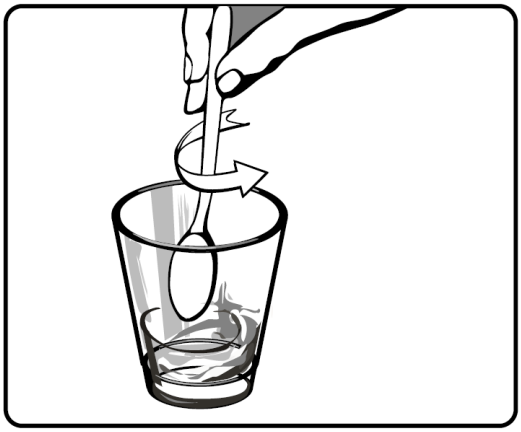
Если Вам требуется принять за один прием дозу препарата отличную от кратной 500 мг (например, 100 мг, 200 мг, 300 мг, 400 мг, 600 мг, 700 мг, 800 мг, 900 мг), то прилейте в стакан с препаратом точный объем воды при помощи мерного медицинского шприца (5 мл воды для растворения 1 пакетика препарата, 10 мл воды для растворения 2 пакетиков препарата). При этом 1 мл полученного раствора соответствует 100 мг вигабатрина.



ЛП-№002145-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Этап 4 – перемешайте содержимое стакана до полного растворения гранул, покачивая стакан круговыми движениями. Не встряхивайте. Для удобства перемешивания воспользуйтесь ложкой.



Растворять гранулы необходимо до получения бесцветного, прозрачного раствора. При растворении препарата в объеме 5 мл воды и менее, допустимо получение слегка мутного раствора.

Этап 5 – примите сами или дайте выпить Вашему ребенку весь объем полученного раствора препарата Инфира® либо отберите мерным медицинским шприцом требуемый объем, исходя из назначенной врачом дозы на один прием.

Для удобства применения у детей, которые ещё не умеют пить из стакана, вводите ребенку раствор препарата через рот при помощи шприца, направив шприц под углом к щеке. Нажимая на поршень шприца, введите весь объем раствора.





В таблице представлен пример, какой объем приготовленного раствора препарата следует принимать Вам или Вашему ребенку, если врачом назначена разовая доза препарата 1000 мг и менее.

Количество пакетиков	Объем воды для растворения	Концентрация вигабатрина в растворе	Назначенная разовая доза	Объем приготовленного раствора
1 пакетик	5 мл	100 мг/мл	100 мг	1 мл
			200 мг	2 мл
			300 мг	3 мл
			400 мг	4 мл
			500 мг	5 мл
2 пакетика	10 мл	100 мг/мл	600 мг	6 мл
			700 мг	7 мл
			800 мг	8 мл
			900 мг	9 мл
			1000 мг	10 мл

ЛП-№002145-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Препарат растворяют в воде, непосредственно перед приемом внутрь. Приготовленный раствор можно хранить при температуре не выше 25 °С в течение 48 часов.
Суточную дозу необходимо принимать в виде однократной дозы или два раза в сутки, через равные промежутки времени, в соответствии с назначением врача.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения определяется врачом в зависимости от Вашего состояния и установленного Вам диагноза.
Отмену препарата Инфира® производят путем постепенного снижения дозы во избежание возникновения эпилептических приступов.

Если Вы приняли больше препарата Инфира®, чем предусмотрено

Если Вы или Ваш ребенок случайно приняли больше препарата Инфира®, чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в ближайшую больницу.
Возможные признаки передозировки включают: сонливость или потерю сознания, а также кому. Другие менее часто отмечаемые признаки включали: головокружение, головную боль, психоз, нарушение дыхания вплоть до апноэ (кратковременная остановка дыхания во время сна), брадикардию (снижение частоты сердечных сокращений), гипотензию (снижение давления), возбуждение, раздражительность, ненормальное поведение и нарушение речи.

Если Вы забыли принять препарат Инфира®

Если Вы забыли принять препарат Инфира®, примите его, как только вспомните. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратите принимать препарат Инфира®

Не прекращайте принимать это лекарство, не посоветовавшись с врачом.
Если Ваш врач решит прекратить Ваше лечение, Вам будет рекомендовано постепенно снижать дозу. Не прекращайте резко терапию, это небезопасно и может привести к повторению судорог.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Как и в случае с другими противоэпилептическими препаратами, у некоторых пациентов во время приема этого препарата может наблюдаться увеличение количества судорог (припадков). Если это произойдет с Вами или с Вашим ребенком, немедленно обратитесь к врачу.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы испытываете:

- Изменения полей зрения (выпадение участков полей зрения). Примерно у 1/3 или у 33 из 100 пациентов, получавших лечение вигабатрином могут наблюдаться изменения поля зрения (узкое поле зрения). Этот «дефект полей зрения» может варьировать от легкой до тяжелой степени. Обычно его обнаруживают через месяцы или годы лечения вигабатрином. Изменения полей зрения могут быть необратимыми, поэтому их необходимо обнаружить на ранней стадии. Если Вы или Ваш ребенок испытываете нарушения зрения, немедленно обратитесь к врачу или в больницу.
- Если возникла серьезная аллергическая реакция, которая вызывает отек лица или горла.

ЛП-№002145-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Если Вы испытываете эти симптомы, Вам следует немедленно сообщить об этом своему врачу.

Другие побочные эффекты

Очень часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10)
- Усталость и выраженная сонливость
- Боль в суставах

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10)
- Головная боль
- Увеличение массы тела
- Тремор (дрожание)
- Отеки
- Головокружение
- Ощущение онемения или покалывания (мурашки по коже)
- Нарушение концентрации внимания и памяти
- Психические расстройства, в том числе возбуждение, агрессия, нервозность, раздражительность, депрессия, нарушение мышления и параноидные реакции, бессонница
  Эти побочные эффекты обычно обратимы при снижении дозы или постепенном прекращении приема. Однако не уменьшайте дозу без предварительной консультации с врачом. Обратитесь к врачу, если Вы испытываете эти побочные эффекты
- Тошнота, рвота и боль в животе
- Затуманенное зрение, двоение в глазах и неконтролируемые движения глаз, которые могут вызвать головокружение
- Нарушение речи
- Снижение числа эритроцитов (анемия)
- Необычное выпадение (алопеция) или истончение волос

Нечасто (могут возникать более, чем у 1 человека из 100)
- Нарушение координации движений
- Более серьезные психические расстройства, такие как чувство приподнятого настроения или чрезмерное возбуждение, вызывающее необычное поведение, и чувство оторванности от реальности
- Кожная сыпь

Редко (могут возникать до 1 из 1000 человек)
- Крапивница
- Выраженный седативный эффект, ступор и спутанность сознания
  Эти побочные эффекты обычно обратимы при снижении дозы или постепенном прекращении приема. Однако не уменьшайте дозу без предварительной консультации с врачом. Обратитесь к врачу, если Вы испытываете эти побочные эффекты
- Попытка самоубийства
- Нарушения зрения, такие как поражение сетчатки (например, плохое зрение ночью и трудности с переходом от ярких участков к тусклым), внезапная или необъяснимая потеря зрения, чувствительность к свету

Очень редко (могут возникать более, чем у 1 человека из 10 000)
- Другие проблемы с глазами: боль в глазах (неврит зрительного нерва), потеря зрения (атрофия зрительного нерва)

ЛП-№002145-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

- Галлюцинации
- Проблемы с печенью

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)
- Снижение остроты зрения
- Аномальные изменения на снимках мозга, сделанных с помощью МРТ
- Отек защитного слоя нервных клеток участков головного мозга, наблюдаемый на МРТ-изображениях

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Очень часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10)
Возбуждение или беспокойство

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)
- Двигательные расстройства у детей раннего возраста, лечившихся от инфантильных спазмов
- Аномальные изменения в снимках мозга, полученных с помощью МРТ, особенно у младенцев
- Отек защитного слоя нервных клеток участков головного мозга, наблюдаемый на МРТ-изображениях, особенно у младенцев

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государств-членов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4
Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 (17) 299-55-14
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

ЛП-№002145-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Республика Казахстан
РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 78-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz
Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-86
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Инфира®

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте.
Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пакетике и картонной упаковке (пачке) после «Годен до:».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Срок годности приготовленного раствора для приема внутрь – 48 ч при температуре не выше 25 °С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Инфира® содержит
Действующим веществом является вигабатрин.
Каждый пакетик содержит 500 миллиграмм вигабатрина.
Прочим вспомогательным веществом является: повидон К 30.

Внешний вид препарата Инфира® и содержимое упаковки

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.
Гранулы белого или почти белого цвета.
По 508 мг гранул в пакетики термосвариваемые из материала упаковочного комбинированного многослойного типа «фольга кашированная (буфлен)».
По 28, 50, 56 или по 100 пакетиков вместе с листком-вкладышем в пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «Ринфарм»
Адрес: 119435, г. Москва, Большой Саввинский пер., 11, подъезд 2, этаж 4, пом. II, комн. № 25.
Телефон: +7 (495) 933 0385
Электронная почта: office@rinpharm.com

ЛП-№002145-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 13.05.2026 № 575
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5754
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Производитель:

Российская Федерация
АО «Фармпроект»
Адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14 лит. А.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «Ринфарм»
Адрес: г. Москва, 119435, Россия, Большой Саввинский пер., 11, подъезд 2, этаж 4, пом. II, комн. № 25.
Телефон: +7 (495) 933 0385
Электронная почта: drugsafety@rinpharm.com

Республика Армения

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"
Адрес: г. Москва, 105005, Россия, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"
Адрес: г. Москва, 105005, Россия, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)"
Адрес: город Алматы, 050047, Казахстан, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8
Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"
Адрес: г. Москва, 105005, Россия, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: https://grls.minzdrav.gov.ru