

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОМБАЛГИН® АЙС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КОМБАЛГИН® АЙС

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Ибупрофен+[Левоментол]

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

на 1 г геля:

Действующие вещества: ибупрофен – 50,0 мг, левоментол (ментол) – 30,0 мг;

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый) 96 % – 250,0 мг, пропиленгликоль – 147,0 мг, диизопропаноламин – 58,0 мг, карбомер (Карбопол® Ультрез 10 NF Полимер) – 20,0 мг, вода очищенная – 445,0 мг.

Описание

Прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета гель с запахом ментола.

Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M02AA13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гель КОМБАЛГИН® АЙС представляет комбинацию двух активных веществ - ибупрофена и ментола.

Ибупрофен является нестероидным противовоспалительным средством, производным пропионовой кислоты, неизбирательно блокирует ферменты

циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего подавляет синтез простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. При местном применении ибупрофен оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие.

Левоментол оказывает местнораздражающее действие, что обуславливает быстрое развитие обезболивающего эффекта препарата.

Комбинация ибупрофена и левоментола уменьшает боль и воспаление, эффективна при боли в суставах при движении и в покое, уменьшает утреннюю скованность суставов.

Фармакокинетика

После нанесения на кожу ибупрофен обнаруживается в эпидермисе и дерме через 24 часа. Достигает высокой терапевтической концентрации в подлежащих мягких тканях, суставах и синовиальной жидкости. Клинически значимого системного всасывания практически не происходит. Максимальная концентрация ибупрофена в плазме крови при местном применении составляет 5 % от уровня максимальной концентрации при пероральном применении ибупрофена. Ибупрофен подвергается метаболизму в печени. Выводится почками (в неизмененном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью через кишечник.

Показания к применению

В качестве местного обезболивающего и противовоспалительного средства при таких состояниях, как:

- мышечная боль;
- боль в спине;
- артриты;
- боль при повреждениях связок и растяжениях;
- спортивные травмы;
- невралгия.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ибупрофену или к другим компонентам препарата;
- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП;
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- Нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты, экзема);
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 14 лет;

С осторожностью

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом при:

- обострении печеночной порфирии;
- сопутствующих заболеваниях печени и почек, желудочно-кишечного тракта;
- бронхиальной астме, крапивнице, рините, полипах слизистой оболочки носа;
- хронической сердечной недостаточности;
- пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения.

Взрослым и детям с 14 лет небольшое количество геля (полоску длиной 3-5 см) наносят тонким слоем на кожу над очагом поражения и втирают легкими движениями.

Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки, если они не являются объектом для лечения.

Повторное применение препарата возможно не ранее, чем через 4 часа. Препарат можно наносить до 4 раз в течение 24 часов.

Продолжительность использования препарата без консультации врача - не более 10 дней. При необходимости более длительного применения следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($> 1/10\ 000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции), реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в т.ч. ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в т.ч. токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, экзема, фотосенсибилизация), отек Квинке.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: абдоминальные боли, диспепсия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: нарушение функции почек.

При длительном применении возможно развитие системных побочных эффектов НПВП.

При появлении побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Явления передозировки при наружном применении препарата не описаны.

В случае приема препарата внутрь возможно возникновение головной боли, рвоты, сонливости, снижения артериального давления. Рекомендовано промывание желудка (только в течение часа после приема), прием активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

В связи с тем, что даже при местном применении ибупрофена нельзя полностью исключить возможность системного действия препарата, следует соблюдать осторожность при одновременном применении со следующими препаратами: антикоагулянты и тромболитические препараты, антигипертензивные средства, ацетилсалициловая кислота, другие НПВП. Теоретически, при одновременном применении с другими НПВП возможно усиление побочных эффектов.

Особые указания

Необходимо избегать попадания препарата в глаза, на губы и слизистые оболочки, поврежденные участки кожи.

После нанесения на кожу не следует накладывать окклюзионную (воздухонепроницаемую) повязку!

Следует избегать попадания солнечных лучей на область нанесения препарата.

При длительном применении большого количества препарата появляется риск развития системных побочных эффектов.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом, если у Вас заболевание почек.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 5 % + 3 %.

По 15 г, 25 г, 30 г, 50 г, 75 г или 100 г препарата в алюминиевые лакированные тубы с полимерными бушонами или в тубы из комбинированного материала с полимерными бушонами цилиндрического типа для упаковывания лекарственных средств.

По 25 г препарата в банку стеклянную для хранения лекарственных средств типа БТС с треугольным венчиком, укупоренную крышкой полиэтиленовой натягиваемой.

Одну или две тубы, или банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Тел.: +7 (8342) 38-03-68

E-mail: biohemic@biohemic.ru, www.biohimik.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно), +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Руководитель отдела
регистрации и регуляторных отношений
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Т.В. Лютова