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) 95 % – 252,6 мг, пропиленгликоль – 147,0 мг, диизопропаноламин – 58,0 мг, карбомеры – 20,0 мг, вода очищенная – 442,4 мг.

Описание

Прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета гель с запахом ментола. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA13

Фармакологические свойства

Гель КОМБАЛГИН® АЙС представляет комбинацию двух активных веществ – ибупрофена и левоментола.

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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

Фармакокинетика

Абсорбция

После нанесения на кожу ибупрофен обнаруживается в эпидермисе и дерме через 24 часа.

Распределение

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.

Биотрансформация

Ибупрофен подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

Выводится почками (в неизмененном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью через кишечник.

Показания к применению

Препарат КОМБАЛГИН® АЙС показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет 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

- гиперчувствительность к ибупрофену, левоментолу, ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- 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

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась соответственно следующей градации: очень часто (≥ l/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень

редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез, 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 нежелательных реакций НПВП.

При появлении нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Явления передозировки при наружном применении препарата не описаны.

Симптомы

В случае приема препарата внутрь возможно возникновение головной боли, рвоты, сонливости, снижения артериального давления.

Лечение

Рекомендовано промывание желудка (только в течение часа после приема), прием активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез,

симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

КОМБАЛГИН® АЙС 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. При одновременном применении с другими НПВП возможно усиление нежелательных реакций.

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 нежелательных реакций.

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

Вспомогательные вещества

Препарат КОМБАЛГИН® АЙС содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

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 %.

При производстве на АО «Биохимик», Россия:

По 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 40 г, 50 г, 75 г, 100 г или 150 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 (по 15 г, 25 г, 30 г, 50 г, 75 г, 100 г) или одну тубу (по 20 г, 40 г, 150 г), или банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При производстве на АО «Татхимфармпрепараты», Россия:

По 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 40 г, 50 г, 75 г, 100 г или 150 г препарата в алюминиевые тубы с полимерными бушонами.

Одну или две тубы (по 15 г, 25 г, 30 г, 50 г, 75 г, 100 г) или одну тубу (по 20 г, 40 г, 150 г) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают 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.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

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

Производитель

АО «Биохимик», Российская Федерация

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

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

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Электронная почта: biohimic@promomed.pro

Адрес в сети интернет: promomed.ru

АО «Татхимфармпрепараты», Российская Федерация

Юридический адрес: 420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

Адрес места производства: 420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

Телефон: 8-800-201-98-88

Телефон: +7 (843) 526-98-88

Электронная почта: marketing@tatpharm.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

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

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro