ЛП-№(012540)-(РГ-RU) от 21.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОМБАЛГИН АЙС, 5 % + 3 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ибупрофен, левоментол.

Каждый грамм геля содержит 50 мг ибупрофена, 30 мг левоментола (ментола).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Продолжительность использования препарата без консультации врача – не более 10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата КОМБАЛГИН АЙС у детей в возрасте до 14 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования для детей старше 14 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Для наружного применения.

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

4.3. Противопоказания

− гиперчувствительность к ибупрофену, левоментолу, ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

− 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 и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);

− детский возраст до 14 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Противопоказано применение препарата в период лактации (см. раздел 4.3).

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M02AA13.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Пропиленгликоль

Диизопропаноламин

Карбомеры

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: reception@promomed.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата КОМБАЛГИН АЙС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC