

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

КОМБАЛГИН, 5 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен

Каждые 100 г геля содержат: ибупрофен – 5 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный или слабо опалесцирующий бесцветный однородный гель с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат КОМБАЛГИН показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет для следующих состояний:

- Травмы (спортивные, производственные, бытовые и др.) без нарушения целостности кожных покровов (ушибы, растяжения или разрывы мышц и связок, вывихи)
- Боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм)
- Болезненные дегенеративные заболевания (артрозы)
- Воспалительные заболевания суставов и позвоночника
- Отечность или воспаление околосуставных мягких тканей (например, бурсит, тендинит, тендовагинит)
- Плечелопаточный периартрит, боль в спине, люмбаго.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Препарат КОМБАЛГИН гель применяют 3–4 раза в день. В зависимости от размера пораженного участка используется полоска геля длиной 4–10 см, что соответствует 2–5 г геля (100–250 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза составляет 20 г геля,

что соответствует 1000 мг ибупрофена.

Длительность лечения зависит от степени тяжести заболевания и характера повреждения, и составляет, в среднем, 1–2 недели. Терапевтический эффект более длительного применения препарата не доказан. Если через 3 дня лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для уточнения диагноза.

Дети

Безопасность и эффективность препарата КОМБАЛГИН у детей в возрасте от 0 до 14 лет на данный момент не установлены. Не следует применять КОМБАЛГИН у детей в возрасте от 0 до 14 лет.

Дети старше 14 лет

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Препарат предназначен для наружного применения.

Гель КОМБАЛГИН наносят на кожу, втирая в область поражения легкими движениями. Проникновению активного вещества через кожу может способствовать ионофорез (особый вид электротерапии). В этом случае гель КОМБАЛГИН наносят под область катода (отрицательный полюс). Сила тока должна быть 0,1–0,5 мА на 5 см² поверхности электрода, а длительность процедуры – примерно 10 мин.

Препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Гиперчувствительность к другим НПВП
- Нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты, экзема)
- Применение окклюзионной повязки в месте нанесения геля
- Беременность в сроке более 20 недель
- Детский возраст до 14 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

- Бронхиальная астма,
- Поллиноз,
- Отек слизистой оболочки полости носа (полипозный риносинусит),
- Хронические обструктивные заболевания легких (в особенности, при сочетании с симптомами поллиноза),
- Гиперчувствительность к анальгетикам и противовоспалительным препаратам,
- Почечная недостаточность,
- Печеночная недостаточность,
- Язвенная болезнь желудка, в том числе в анамнезе,
- Беременность в сроке до 20 недели,
- Период грудного вскармливания,
- При нанесении на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени (1–2 недели).

Особые указания

Препарат КОМБАЛГИН гель не рекомендуется применять у детей и подростков младше 14 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности у этой возрастной группы (см. раздел 4.3).

Пациенты с бронхиальной астмой, поллинозом, отеком слизистой оболочки полости носа (полипозный риносинусит) или хроническими обструктивными заболеваниями легких (в особенности, при сочетании с симптомами поллиноза), а также пациенты с гиперчувствительностью к анальгетикам и противовоспалительным препаратам имеют повышенный риск развития приступов бронхиальной астмы (при непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП), отека Квинке (ограниченные отеки кожи и слизистых оболочек) или крапивницы по сравнению с другими пациентами.

Препарат КОМБАЛГИН гель должен применяться у таких пациентов с осторожностью и под медицинским наблюдением. Такие же меры предосторожности следует использовать у пациентов с реакциями гиперчувствительности в анамнезе и на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

Необходимо избегать попадания препарата в глаза, на губы и слизистые оболочки, а также поврежденные участки кожи. Следует сократить время воздействия солнечных лучей на область применения препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат КОМБАЛГИН гель следует с осторожностью применять с другими лекарственными средствами, такими как:

- антикоагулянты и тромболитические препараты;
- антигипертензивные средства;
- ацетилсалициловая кислота;
- другие НПВП.

Следует учитывать, что даже при наружном применении ибупрофена нельзя полностью исключить его воздействие на организм в целом, и при одновременном применении ибупрофена в лекарственной форме «гель» с другими НПВП возможно усиление нежелательных реакций. Перед началом применения препарата КОМБАЛГИН гель на фоне других лекарственных препаратов (в том числе безрецептурных) следует проконсультироваться с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о безопасности применения ибупрофена во время беременности отсутствуют. Поскольку влияние торможения синтеза простагландина на беременность неизвестно, применение препарата КОМБАЛГИН гель в сроке до 20 недель беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Максимальная суточная доза геля не должна превышать 20 г (см. раздел 4.2). Препарат КОМБАЛГИН гель противопоказан при беременности в сроке более 20 недель. С учетом механизма действия препарата могут развиваться следующие нежелательные явления: увеличение продолжительности беременности и ослабление родовой деятельности, проявление у ребенка сердечно-сосудистой токсичности (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия), развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция), повышенная кровоточивость у матери и ребенка и повышенная склонность к развитию отеков у матери.

Лактация

Ибупрофен и его метаболиты проникают в грудное молоко в небольшом количестве. Поскольку неблагоприятных последствий для ребенка до настоящего времени не отмечено, обычно при кратковременном применении геля КОМБАЛГИН необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При этом максимальная суточная доза не должна превышать 3 нанесения полоски геля длиной

4–10 см. При необходимости длительного применения геля КОМБАЛГИН грудное вскармливание должно быть прекращено. В период грудного вскармливания женщина не должна наносить гель КОМБАЛГИН на область молочных желез, чтобы избежать попадания препарата в организм ребенка.

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

Гель КОМБАЛГИН не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами при однократном или кратковременном применении.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном применении ибупрофена в дозе, не превышающей 1000 мг/сутки.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожные реакции в месте нанесения геля (гиперемия кожи, кожный зуд, ощущение жжения, папулезно-везикулезная сыпь);

Нечасто: реакции гиперчувствительности, такие как локальные аллергические реакции (контактный дерматит);

Частота неизвестна: реакции светочувствительности.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм.

Если гель КОМБАЛГИН наносят на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени, нельзя исключить развитие системных нежелательных реакций, характерных для ибупрофена.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Вероятность передозировки при наружном применении препарата КОМБАЛГИН гель 5 % минимальна. В случае превышения рекомендованной дозы при местном применении препарата гель может быть удален с поверхности кожи, а затем участок нанесения геля промыт водой.

При нанесении очень большого количества геля или при случайном приеме геля КОМБАЛГИН внутрь следует обратиться к врачу.

У детей симптомы передозировки при случайном приеме препарата внутрь могут проявляться головной болью, рвотой, головокружением и снижением артериального давления. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5–3 часа.

Лечение

Промывание желудка (только в течение часа после приема), прием активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

Специфического антидота не существует.

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

Механизм действия

Ибупрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Оказывает двойное действие: обезболивающее и противовоспалительное. Ибупрофен,

являясь производным пропионовой кислоты, неизбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. При нанесении на кожу гель оказывает дополнительный охлаждающий эффект за счет быстрого испарения содержащегося в составе спирта бензилового.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После нанесения на кожу ибупрофен обнаруживается в эпидермисе и дерме через 24 часа. Максимальная концентрация в плазме крови ибупрофена при его местном применении составляет 5 % от уровня максимальной концентрации при применении пероральных форм ибупрофена. Клинически значимого системного всасывания практически не происходит.

Биотрансформация

Подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изопропанол

Гидроксиэтилцеллюлоза

Натрия гидроксид

Бензиловый спирт

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Нет данных.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г, 25 г, 30 г, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 100 г, 120 г, 125 г, 130 г, 135 г, 140 г, 145 г, 150 г, 180 г или 200 г геля в тубу алюминиевую с бушоном или в тубу из комбинированного материала (полиэтилен высокого давления/барьерный слой/полиэтилен низкого давления) с полимерным бушоном цилиндрического типа для

упаковывания лекарственных средств.

Одну или две тубы (по 25 г, 30 г, 50 г, 60 г, 100 г, 120 г, 150 г, 180 г, 200 г) или одну тубу (по 20 г, 35 г, 40 г, 70 г, 80 г, 125 г, 130 г, 135 г, 140 г, 145 г) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

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.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КОМБАЛГИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>