

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

**КОМБІГРИП[®]
(COMBIGRIP[®])**

Склад:

діючі речовини: 1 г мазі містить ментолу 50 мг, камфори 100 мг, тимолу 10 мг, метилсаліцилату 50 мг, олії евкаліптової (Eucalyptus oil) 10 мг, олії терпентинової (Turpentineal oil) 30 мг;

допоміжні речовини: віск білий, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: м'яка маса майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що діють на респіраторну систему. Код ATХ R07A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ментол проявляє місцевоподразнювальну, аналгезуючу, відволікаючу, протисвербіжну, антисептичну та заспокійливу дію. Ефект в основному зумовлений рефлекторними реакціями, пов'язаними з подразненням чутливих нервових закінчень: подразнення рецепторів шкіри стимулює утворення і вивільнення ендогенних біологічно активних речовин (енкефалінів, ендорфінів, пептидів, кінінів), які беруть участь у регуляції бальзових відчуттів, проникності судин та інших процесах, які забезпечують знеболювальну, відволікаючу і протисвербіжну дію. Подразнювальний (відволікаючий) ефект сприяє зниженню бальзових відчуттів. Місцева дія супроводжується звуженням судин, відчуттям холоду, яке переходить у відчуття легкого печіння і поколювання. Шкірно-вісцеральні рефлекси поліпшують трофіку тканин (відповідно до зон іннервації). Ментол рефлекторно змінює тонус судин як поверхневих, так і глибоко розташованих у тканинах і внутрішніх органах. Камфора проявляє антисептичну, місцевоподразнювальну, аналептичну, антиагрегантну дію. Рефлекторно збуджує судиноруховий і дихальний центри, проявляючи аналептичну активність. Проявляє периферичну вазопресорну активність. Інгібує агрегацію тромбоцитів. Виділяючись з організму через дихальні шляхи, сприяє відхаркуванню. При місцевій аплікації проявляє відволікаючі властивості.

Тимол є антисептиком і дезінфектантом. Руйнуючи важливі для життєздатності мікроорганізмів ферменти, він запобігає поширенню процесу гниття і затримує його, якщо він уже розпочався. Метилсаліцилат проявляє противапальну та аналгезуючу дію. Він неселективно інгібує циклооксигеназу, знижує синтез простагландинів. Нормалізує підвищено проникність капілярів, поліпшує процеси мікроциркуляції, зменшує набряк та інфільтрацію запалених тканин.

Олія евкаліптоїв проявляє антисептичну та противапальну дію, при місцевому нанесенні послаблює чутливість. Евкаліптоїв олія також збуджує серцеву діяльність. Олію терпентинову застосовувати місцево для лікування застуди як відволікаючу і розігриваючу речовину.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запальні захворювання дихальних шляхів (нежить, фарингіт, ларингіт, трахеїт);
- біль у м'язах;
- біль у суглобах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів; захворювання та ушкодження шкіри у ділянці передбачуваного нанесення препарату, у тому числі при опіках, екземі, дерматиті, гнійничкових захворюваннях шкіри; бронхіальна астма, коклюш, псевдокруп; епілепсія, схильність до судом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Поки що невідома.

Особливості застосування.

Тільки для зовнішнього застосування. Уникати потрапляння препарату в очі і на слизові оболонки. Якщо наявні місцеві подразнення, застосування препарату треба припинити і призначити відповідну терапію. Після застосування препарату завжди слід мити руки. Препарат наносити тільки на неушкоджену здорову шкіру, не можна наносити на відкриті рани. Не застосовувати на слизових оболонках. Стійкий кашель може бути ознакою серйозного захворювання. Якщо кашель не зникає протягом 1 тижня, має тенденцію до рецидиву або супроводжується жаром, висипанням або стійким головним болем, хворому слід звернутися до лікаря, щоб переглянути тактику лікування. Не застосовувати препарат при тривалому або хронічному кашлі, який є наслідком паління, астми, емфіземи, або якщо кашель супроводжується інтенсивним відходженням мокротиння.

Не наносити препарат на великі ділянки шкіри.

Не наносити дітям на шкіру обличчя, враховуючи можливість розвитку рефлекторного бронхоспазму.

Слід мати на увазі, що препарат залишає плями на тканині, з якою він контактує.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

При захворюваннях дихальних шляхів 2-4 г мазі нанести на шкіру в ділянці грудної клітки і горла та втерти. При бажанні площу аплікації можна накрити теплою сухою тканиною, однак її треба прикладати не щільно, щоб дати змогу випарам досягти носа та горла. При болях у м'язах і суглобах нанести мазь на ділянку м'язів або суглобів товстим шаром і обережно втерти.

Дорослим і дітям застосовувати препарат до 3 разів на добу. Тривалість лікування визначається індивідуально залежно від тяжкості захворювання та клінічної ефективності.

Діти.

Препарат призначати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Можливе посилення симптомів побічної дії, відчуття сильного тепла та печіння; при випадковому потраплянні внутрішньо можливі болі у животі, нудота, блювання, діарея, симптоми пригнічення центральної нервової системи, запаморочення, атаксія, судоми, припливи, сонливість, утруднення дихання, рефлекторна зупинка дихання. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: помірні локальні подразнення, еритема, висипання, крапив'янка, лущення, свербіж, дерматит, на тій ділянці шкіри, де було нанесено мазь, помірна зміна кольору шкіри, яка швидко проходить.

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, збудження, судоми.

При нанесенні мазі на великі ділянки шкіри протягом тривалого часу можуть виникати системні побічні реакції, характерні для метилсаліцилату (у т.ч. дзвін у вухах, розлади зору, нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці).

Тривале застосування може посилити чутливість до препарату і зменшити клінічний ефект.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці.

По 20 г мазі у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед/Encube Ethicals Private Limited.