

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Комбинил®-Дуо**Kombinil®-Duo****Регистрационный номер:****Торговое название:** Комбинил®-Дуо**Международное (непатентованное) название:****Лекарственная форма:** капли глазные и ушные.**Состав 1 мл препарата:****Активное вещество:** Ципрофлоксацин гидрохлорид,

в пересчете на ципрофлоксацин 3,0 мг,

Дексаметазон 1,0 мг.

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид, динатрия эдетат, гидроксипропилбетацклодекстрин, хлористоводородная кислота, маннитол, вода для инъекций.

Описание: Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета**Фармакотерапевтическая группа:** глюкокортикостероид для местного применения + противомикробное средство.**Код АТХ:** S03CA01**Фармакологическое действие****Фармакодинамика**

Комбинил®-Дуо предназначен для местного использования в офтальмологической и оториноларингологической практике. Терапевтический эффект препарата Комбинил®-Дуо обусловлен антимикробным действием ципрофлоксацина и противовоспалительным действием дексаметазона.

Ципрофлоксацин - противомикробный препарат из группы фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия, оказывает бактерицидный эффект. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушается репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Ципрофлоксацин действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в стадии покоя.

Спектр антибактериального действия ципрофлоксацина включает грамотрицательные микроорганизмы: *Esherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.* (индолположительный и индолотрицательный), *Morganella morganii*, *Citrobacter spp.*,

Klebsiella spp., Enterobacter spp., Vibrio spp., Campylobacter spp., Hafnia spp., Providencia stuartii, Haemophilus influenzae, Pasteurella multocida, Pseudomonas spp., Gardnerella spp., Legionella pneumophila, Neisseria spp., Moraxella catarrhalis, Acinetobacter spp., Brucella spp., Chlamidia spp.

К ципрофлоксацину чувствительны также грамположительные микроорганизмы: Staphylococcus spp., Streptococcus pyogenes, St. agalactiae, Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocitogenes. Препарат малотоксичен.

Дексаметазон – синтетический глюкокортикостероид, преимущественно используемый в качестве противовоспалительного и иммуносупрессивного агента. При местном применении терапевтическая активность дексаметазона обусловлена противовоспалительным, противоаллергическим и антипролиферативным действием. Он уменьшает проницаемость и пролиферацию капилляров, локальную экссудацию, клеточную инфильтрацию, фагоцитарную активность, отложение коллагена и активность фибробластов, угнетает образование рубцовой ткани. Таким образом, дексаметазон уменьшает основные симптомы воспаления.

Фармакокинетика

При применении в офтальмологии ципрофлоксацин хорошо проникает в различные ткани глаза, за исключением хрусталика. C_{max} возникает в течение 30 минут, наибольшая концентрация наблюдается во влаге передней камеры. Наблюдается системная реабсорбция. Однако концентрация лекарственного вещества, достигаемая в крови, значительно ниже предела обнаружения и не имеет клинической значимости.

Дексаметазон после закапывания в конъюнктивальный мешок хорошо проникает в эпителий роговицы и конъюнктиву; при этом в водянистой влаге глаза достигаются терапевтические концентрации; при воспалении или повреждении слизистой оболочки скорость пénéтрации увеличивается.

При применении в оториноларингологической практике при введении фиксированной комбинации ципрофлоксацина и дексаметазона в слуховой проход максимальная сывороточная концентрация для ципрофлоксацина составляет 1,55 нг/л, а для дексаметазона 0,86 нг/л. Время полувыведения препаратов - 2,9 часа и 2,8 часа соответственно.

Входящий в состав препарата в качестве вспомогательного компонента гидроксипропилбетациклодекстрин способствует длительному сохранению активного вещества на передней поверхности глаза, увеличивая тем самым эффективность и длительность действия препарата.

Показания к применению

Бактериальные воспалительные заболевания глаза и его придатков:

- острый и подострый конъюнктивит;
- кератит;
- передний увеит;
- блефарит и другие воспалительные заболевания век;
- профилактика и лечение инфекционных осложнений после ранений глаза и его придатков и при операциях на глазном яблоке.

Бактериальные воспалительные заболевания уха:

- острый наружный отит;
- острый средний отит при шунте барабанной перепонки;
- острый средний отит с грануляциями и отореей при наличии шунта барабанной перепонки.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу препарата или к каким-либо вспомогательным ингредиентам, входящим в состав данной лекарственной формы препарата;
- герпетический кератит и другие вирусные поражения роговицы и конъюнктивы;
- туберкулез глаз;
- грибковые поражения глаз;
- вирусные инфекции слухового прохода;
- перфорация барабанной перепонки;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность ;
- период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Бактериальные воспалительные заболевания глаза и его придатков:

1-2 капли закапывают в конъюнктивальный мешок каждые четыре-шесть часов. Первые 24-48 часов инстилляций могут производиться каждые два часа.

Курс лечения:

- при острых бактериальных конъюнктивитах, блефаритах - от 5 до 14 дней,
- при кератитах – 2 – 4 недели,

- для профилактики воспалительных заболеваний после хирургических вмешательств с перфорацией глазного яблока – от 5 дней до 1 мес.

Если препарат используется более 10 дней, следует проводить мониторинг внутриглазного давления пациента.

Бактериальные воспалительные заболевания уха:

4 капли в наружный слуховой канал пораженного уха дважды в день в течение 7 дней. Не следует менять положение головы в течение 60 секунд для полного проникновения препарата в слуховой канал.

Побочные эффекты

Роговичные инфильтраты, жжение, покраснение, зуд глаз, конъюнктивит, кератит, периокулярный отек, отек лица, чувство инородного тела в глазу, фотофобия, затуманивание зрения, сухость глаза, отек век, гиперемия конъюнктивы, глаукома и повреждение зрительного нерва, снижение остроты зрения и сужение полей зрения, формирование катаракты, вторичная инфекция (грибковая и бактериальная), истончение роговицы и/или перфорация глазного яблока, замедление заживления ран, дискомфорт и боль в ухе, зуд в ухе, заложенность уха, вкусовые перверсии, кожная сыпь.

Передозировка

Передозировка препарата может проявляться следующими местными симптомами: возникновением точечного кератита, эритемы, повышенного слезоотделения, отека и зуда век. Специфического антидота нет. Следует промыть глаза водой, отменить препарат и назначить симптоматическую терапию. Данных о системных проявлениях передозировки нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Системное всасывание при местном применении незначительно, поэтому вероятность возникновения лекарственных взаимодействий чрезвычайно мала.

Индукторы, ингибиторы и субстраты печёночных ферментов: препараты, индуцирующие активность цитохрома P450 3A4 (CYP 3A4) (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин) могут усилить метаболизм кортикостероидов. Препараты, индуцирующие активность CYP3A4 (кетоконазол, макролиды) потенциально могут вызвать повышение уровня кортикостероидов в плазме. Дексаметазон является умеренным индуктором CYP3A4. Совместный приём с препаратами, метаболизируемыми с помощью CYP3A4 (эритромицин) может повысить их клиренс, снижая их концентрацию в плазме.

При сочетании ципрофлоксацина с другими противомикробными лекарственными средствами (бета-лактамы антибиотики, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм; может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp.*; с мезлоциллином и другими бета-лактамами антибиотиками - при стрептококковых инфекциях; с изоксазолилпенициллинами и ванкомицином - при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином - при анаэробных инфекциях.

Особые указания

Бактериальные воспалительные заболевания глаза и его придатков:

Длительное использование может приводить к повышению внутриглазного давления с последующим повреждением зрительного нерва, снижением остроты и полей зрения, а также формированию задней субкапсулярной катаракты. При использовании препарата КомбиниЛ[®]-Дуо более 10 дней необходимо контролировать внутриглазное давление.

При острых гнойных инфекциях глаз кортикостероиды могут ухудшить или маскировать симптомы заболевания.

Длительное использование препарата может снижать иммунный ответ и приводить к развитию вторичной инфекции глаза.

Пациентам, использующим контактные линзы, следует снимать их перед закапыванием препарата и одевать вновь лишь спустя 20 минут, поскольку консервант, содержащийся в препарате, может оказать неблагоприятное воздействие на ткани глаза.

После применения препарата возможно снижение четкости зрительного восприятия поэтому сразу после закапывания не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Бактериальные воспалительные заболевания уха:

Перед применением ушных капель следует провести санацию наружного слухового прохода (промыть и осушить наружный слуховой проход).

Перед закапыванием препарата в наружный слуховой проход следует согреть его до температуры тела, подержав в руках в течение 1-2 минут.

Необходимо лечь набок или запрокинуть голову, чтобы облегчить закапывание. Закапать в наружный слуховой проход указанное количество капель. Дать каплям стечь в наружный слуховой проход, оттянув мочку уха вниз и назад. Держать голову в

запрокинутом положении примерно 2 минуты. Можно поместить в наружный слуховой проход ватную турунду.

Форма выпуска

Капли глазные и ушные.

По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с навинчивающимся колпачком или в пластиковом флаконе, укупоренном пробкой-капельницей, закрытом пластиковым навинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон-капельницу или пластиковый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона срок годности 1 месяц.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Производитель

Промед Экспортс Пвт. Лтд.

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия.

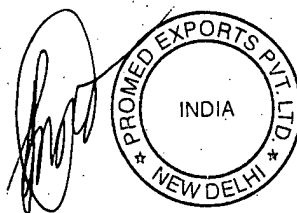
Адрес для направления претензий:

Представительство Промед Экспортс Пвт. Лтд. в РФ

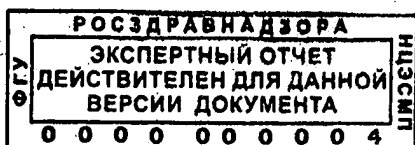
111033, Москва, Золоторожский вал д.11, стр. 21.

тел.: 229-76-63, факс: 229-76-64

Представитель фирмы



В. И. Устинова



53401