

Комбинил дуо к-ли глаз./ушн. 5 мл

Описание и инструкция к "Комбинил-Дуо кап глаз/ушн 5мл"

Состав

В 1 мл препарата содержится:

Действующие вещества

- Ципрофлоксацина гидрохлорид. В пересчете на ципрофлоксацин 3,0 мг.
- Дексаметазон 1,0 мг.

Вспомогательные вещества

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

В пластиковом флаконе-капельнице 5 мл препарата. В картонной упаковке 1 флакон-капельница.

Фармакологическое действие

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:
 - *Escherichia 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.
- 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

Всасывание и метаболизм

При применении в офтальмологии цiproфлoксацин хорошо проникает в различные ткани глаза, за исключением хрусталика. С тах 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 пенетрации увеличивается.

При применении в оториноларингологической практике при введении фиксированной комбинации цiproфлoксацина и дексаметазона в слуховой проход максимальная сывороточная концентрация для цiproфлoксацина составляет 1,55 нг/л, а для дексаметазона 0,86. нг/л.

Выведение

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

- 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.

Способ применения и дозы

При бактериальных воспалительных заболеваниях глаза и его придатков

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

При бактериальных воспалительных заболеваниях 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.

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.

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.

Побочные эффекты

Со стороны органов зрения

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.

Со стороны органов слуха

Дискомфорт и боль в ухе, зуд в ухе, заложенность уха, вкусовые перверсии, кожная сыпь.

Беременность и лактация

Противопоказано при беременности и в период кормления грудью.

Передозировка

- Симптомы: возникновением точечного кератита, эритемы, повышенного слезоотделения, отека и зуда век.
- Лечение: 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 (СYP 3A4) (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин) могут усилить метаболизм кортикостероидов.

Препараты, индуцирующие активность СYP3A4 (кетоназол, макролиды) потенциально могут вызвать повышение уровня кортикостероидов в плазме.

Дексаметазон является умеренным индуктором СYP3A4. Совместный приём с препаратами, метаболизируемыми с помощью СYP3A4 (эритромицин) может повысить их клиренс, снижая их концентрацию в плазме.

Сочетание ципрофлоксацина с другими противомикробными лекарственными средствами

При сочетании ципрофлоксацина с другими противомикробными лекарственными средствами (бета-лактамы, 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

При бактериальных воспалительных заболеваниях 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.

При бактериальных воспалительных заболеваниях 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.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

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.

Условия и сроки хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в местах недоступных для детей.

Срок годности

Срок годности: 2 года.

Не использовать после истечения срока годности.