Комбинил-Дуо



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капли глазные и ушные в виде прозрачного раствора от бесцветного до светло-желтого цвета.

	1 мл
ципрофлоксацин (в форме гидрохлорида)	3 мг
дексаметазон	1 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, гидроксипропилбетациклодекстрин, хлористоводородная кислота, маннитол, вода д/и.

5 мл - флакон-капельницы пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат с антибактериальным и противовоспалительным действием для местного применения в офтальмологии и ЛОР-практике. Терапевтический эффект препарата Комбинил-Дуо обусловлен антибактериальным действием ципрофлоксацина и противовоспалительным действием дексаметазона.

Ципрофлоксацин - антибактериальный препарат из группы фторхинолонов, обладает широким спектром 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. *Активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов*: Esherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Proteus spp. (индол-положительный и индол-отрицательный), 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., Chlamydia spp.; *грамположительных микроорганизмов:* Staphylococcus spp., Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes.

Дексаметазон - синтетический ГКС. 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 мин, 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 ципрофлоксацина и дексаметазона в слуховой проход C_{max} для ципрофлоксацина составляет 1.55 нг/л, а для дексаметазона 0.86 нг/л. $T_{1/2}$ ципрофлоксацина - 2.9 ч, дексаметазона - 2.8 ч.

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:

Инфекционно-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.

Инфекционно-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.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Конъюнктивит
- Отит
- Увеит

Противопоказания:

— 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 лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных ингредиентов препарата.

Способ применения и дозы:

При *инфекционно-воспалительных заболеваниях глаза и его придатков* закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок каждые 4-6 ч. Первые 24-48 ч инстилляции могут производиться каждые 2 ч.

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.

При *инфекционно-воспалительных заболеваниях уха* закапывают по 4 капли в наружный слуховой канал пораженного уха 2 раза/сут в течение 7 дней. Не следует менять положение головы в течение 60 сек для полного проникновения препарата в слуховой канал.

Побочное действие:

Со стороны органа зрения: роговидные инфильтраты, жжение, покраснение, зуд глаз, конъюнктивит, кератит, периокулярный отек, 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.

Со стороны органа слуха: дискомфорт и боль в ухе, зуд в ухе, заложенность уха.

Прочие: отек лица, замедление заживления ран, вкусовые перверсии, кожная сыпь.

Передозировка:

Симптомы: местные - возникновение точечного кератита, эритема, повышенное слезоотделение, отек и зуд век. Данных о системных проявлениях передозировки нет.

Лечение: специфического антидота нет. Следует промыть глаза водой, отменить препарат и назначить симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Препараты, индуцирующие активность изофермента CYP 3A4 (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин), могут усилить метаболизм ГКС.

Препараты, ингибирующие активность CYP 3A4 (кетоконазол, макролиды), потенциально могут вызвать повышение уровня кортикостероидов в плазме.

Дексаметазон является умеренным индуктором CYP3A4. Совместный прием 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-лактамные 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-лактамными антибиотиками - при стрептококковых инфекциях; с изоксазолилпенициллинами и ванкомицином - при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином - при анаэробных инфекциях.

Особые указания и меры предосторожности:

Длительное использование глазных капель 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 мин, 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.

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 мин.

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 мин. Можно поместить в наружный слуховой проход ватную турунду.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

После применения глазных капель 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 хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

После вскрытия флакона срок годности - 1 месяц.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kombinil-Duo