

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

КОМБИКС ОТО, (0,25 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг)/мл, капли ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: беклометазон+клотримазол+лидокаин+хлорамфеникол.

Каждый мл содержит 0,25 мг беклометазона дипропионата, 10 мг клотримазола, 20 мг лидокаина гидрохлорида (в виде моногидрата) и 50 мг хлорамфеникола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета.

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

Препарат КОМБИКС ОТО показан к применению у взрослых и детей с 6 лет.

Аллергические и воспалительные заболевания уха, в том числе:

- острый диффузный наружный отит;
- острый отит среднего уха;
- хронический отит в стадии обострения;
- состояние после хирургических вмешательств на ухе.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Закапывают в наружный слуховой проход по 4–5 капель 3–4 раза в день. Улучшение состояния наступает в течение 3–5 дней. Курс лечения составляет 7–10 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно. Перед вскрытием упаковки и первым применением препарата, необходимо согреть флакон в руке в течение 3–5 минут, до комнатной температуры. При дальнейшем

использовании и хранении при комнатной температуре дополнительное согревание не требуется.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к хлорамфениколу, беклометазону, клотримазолу, лидокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Нарушение целостности барабанной перепонки.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Зрительные нарушения

При системном и местном применении глюкокортикостероидов могут возникнуть нарушения зрения. Если у пациента присутствуют такие симптомы, как нечеткое зрение или другие нарушения зрения, необходимо рекомендовать пациенту обратиться к офтальмологу для выявления возможных причин нарушений зрения, включающих катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), которые наблюдались в ряде случаев при системном и местном применении глюкокортикостероидов.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 780 мг пропиленгликоля в каждом 1 мл.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Вопрос о целесообразности назначения препарата во время беременности должен решаться индивидуально после консультации врача. Назначение препарата возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При местном применении хлорамфеникола возможна системная абсорбция. В связи с этим кормящим женщинам следует прекратить либо грудное вскармливание, либо применение препарата.

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

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В редких случаях наблюдается зуд, жжение в месте нанесения препарата. Возможны аллергические реакции.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (частота неизвестна).

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткое зрение (редко).

Общие нарушения и реакции в месте введения: зуд, жжение в месте нанесения препарата (редко).

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний уха; кортикостероиды в комбинации с противомикробными средствами.

Код АТХ: S02CA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противомикробное местное, антибактериальное, противовоспалительное местное, местноанестезирующее средство.

Клотримазол (производное имидазола) - противогрибковое средство широкого спектра действия для местного применения. Противогрибковый эффект клотримазола связан с нарушением синтеза эргостерина, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость мембраны и вызывает последующий лизис клетки.

Хлорамфеникол - бактериостатический антибиотик широкого спектра действия. Нарушает процесс синтеза белка в микробной клетке. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Беклометазона дипропионат - глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное и антиаллергическое действие.

Лидокаин - местноанестезирующее средство. Вызывает обратимую блокаду проведения импульса по нервным волокнам за счет блокирования прохождения ионов натрия через мембрану.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования фармакокинетики препарата не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

Срок годности флакона после вскрытия – 1 месяц при температуре не выше 30 °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата во флаконы темного стекла третьего гидролитического класса вместимостью 6 мл, 7 мл, укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена высокого давления с уплотнительным элементом и с контролем первого вскрытия.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем и навинчиваемой крышкой со вставленной пипеткой (комплект) из стекла без контроля первого вскрытия в индивидуальной упаковке помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата КОМБИКС ОТО доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).