ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КОЛБИОЦИН

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Колбиоцин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Порошок для приготовления глазных капель

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: Колистиметат натрия+Ролитетрациклин+Хлорамфеникол

СОСТАВ НА 100 МЛ ГОТОВОГО ПРЕПАРАТА:

Активные вещества, содержащиеся в резервуар-крышке:

ролитетрациклин - 0,500 г (количество, эквивалентное тетрациклину 0,421 г), хлорамфеникол - 0,400 г, колистиметат натрия - 18000000 МЕ;

Вспомогательное вещество, содержащееся в резервуар-крышке: натрия сульфит;

Состав растворителя: натрия тетраборат, борная кислота, динатрия эдетат, полисорбат-80, бензалкония хлорид, вода очищенная.

ОПИСАНИЕ

Содержимое резервуар-крышки: Порошок светло-желтого или светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета

Растворитель: прозрачный бесцветный раствор.

Раствор, готовый к применению: прозрачный раствор желтого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: противомикробное комбинированное средство.

Код АТХ: S01AA20.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Комбинированный антибактериальный препарат.

Хлорамфеникол - антибиотик широкого спектра действия, ингибирует синтез белков чувствительных микроорганизмов; активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, Mycoplasma spp., Rickettsia spp., Chlamydia spp.; не активен в отношении Pseudomonas aeruginosa, грибов.

Тетрациклин - антибиотик широкого спектра действия, ингибируя синтез белка бактерий на уровне РНК, оказывает бактериостатическое действие. Активен в отношении грамотрицательных бактерий, Chlamydia spp., Mycoplasma spp.. Rickettsia spp., Entamoeba histolytica. Устойчивость микроорганизмов развивается медленно.

Колистиметат натрия (колистин) - антибиотик, который выделяют из Bacillus polymixa, var. colistinus. Оказывает бактерицидное действие на большинство грамотрицательных бактерий (в т.ч. Pseudomonas spp., Haemophilus spp.); активен в отношении грибов. Отсутствует перекрестная устойчивость с антибиотиками широкого спектра действия, с которыми колистин проявляет синергизм.

Фармакокинетика

Хлорамфеникол хорошо проходит через гематоофтальмический барьер при местном применении. Хорошо распределяется в жидкостях организма (спинномозговая жидкость, желчь, молоко), проникает через плацентарный барьер. Создаются достаточные концентрации в водянистой влаге, происходит частичное системное всасывание. Основной путь выведения – с мочой.

Ролитетрациклин не проникает в ткани глаза через неповрежденный эпителий. При повреждении эпителия эффективная концентрация тетрациклина во влаге передней камеры достигается через 30 минут после аппликации. Попадает в системный кровоток. Путь выведения – через почки, желудочно-кишечный тракт.

Колистиметат обладает низкой способностью проникать через слизистую оболочку. Абсорбция его повышается при воспалении.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- конъюнктивиты (катаральный, гнойный, трахома);
- блефариты;
- блефароконъюнктивиты;
- бактериальные кератиты;
- септическая язва роговицы;
- дакриоцистит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- нарушение функции печени, почек:
- детский возраст до 8 лет;
- беременность и период кормления грудью.

С осторожностью

Глазные капли содержат натрия сульфит, данный компонент препарата может провоцировать у чувствительных к нему лиц и, особенно, у пациентов с бронхиальной астмой, аллергические реакции и тяжелые приступы бронхиальной астмы.

Так как были зарегистрированы редкие случаи гипоплазии костного мозга вследствие длительного местного применения хлорамфеникола, препарат следует назначать на короткий период времени и под контролем картины периферической крови.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

По 1-2 капли 3-4 раза в день или по индивидуальному предписанию лечащего врача.

Приготовление глазных капель:

1. Удалить алюминиевый колпачок с флакона растворителя.
2. Открыть пробку флакона с растворителем.
3. Извлечь из запаянного пакета резервуар-крышку, одеть её на флакон с растворителем.
4. Надавить на красную часть резервуар-крышки для поступления порошка во флакон с растворителем, энергично взболтать флакон до полного растворения порошка.
5. Снять с флакона резервуар-крышку, надеть на флакон крышку-капельницу.

Перед применением снять наконечник с крышки-капельницы, перевернуть флакон, закапать рекомендованное количество препарата. После использования закрыть крышку-капельницу наконечником.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Продолжительное местное применение антибиотиков может вызвать симптоматику местного раздражения (кратковременная конъюнктивальная гиперемия).

Зарегистрированы случаи появления симптомов повышенной чувствительности в виде жжения, ангионевротического отека, крапивницы, буллезного и пятнисто-папулезного дерматита, что требует прекращения применения препарата.

При длительном местном применении хлорамфеникола были зарегистрированы редкие случаи гипоплазии костного мозга, поэтому препарат следует назначать на короткий период времени и под контролем картины периферической крови.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

При местном применении Колбиоцина фармакологических взаимодействий с другими препаратами не выявлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При отсутствии существенного клинического улучшения в течение относительно короткого периода времени или появлении аллергических реакций на компоненты препарата, необходимо прервать лечение и назначить соответствующую терапию.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления глазных капель.

По 120 мг порошка в резервуар-крышку из полупрозрачного полиэтилена, укупоренного крышкой из красного полипропилена.

1 резервуар-крышка в комплекте с 1 крышкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и сополимера этилена и винилацетата с полиэтиленовым наконечником в запаянный пакет из полиэстера/алюминия/полиэтилена.

По 5 мл растворителя во флакон темного стекла тип III, закрытый полиэтиленовой пробкой и закатанный алюминиевым колпачком.

По 1 флакону растворителя и 1 запаянному пакету, содержащему резервуар-крышку и крышку-капельницу, вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б.

При температуре не выше 25 °С.

Приготовленный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Порошок для приготовления глазных капель - 2 года.

Срок хранения после приготовления раствора – 15 суток.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

С.И.Ф.И. С.п.А.

Виа Эрколе Патти, 36, 95020 - Аци С. Антонио, Катания, Италия.

АДРЕС ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЯ ПРЕТЕНЗИЙ:

Представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия):

Россия; 121002 Москва, Глазовский пер., д. 7, офис 17.

Тел.: (495) 933-38-30/32

Факс: (495) 933-38-31

И.о. директора ИДК ЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы Н.В.Алеутдинова

S.I.F.I. S.p.A. Italy
36, Via Ercole Patti
95020 Lavinaio - Aci S. Antonio (CT)
V.A.T.: IT 00122890874
Tel. +39 095.7922111
Fax +39 095.7893435