ЛП-№(007336)-(РГ-RU) от 03.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Комвео, 1 мг/мл + 5 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дексаметазон+левофлоксацин.

Каждый мл препарата содержит 1,00 мг дексаметазона (в виде дексаметазона натрия фосфата 1,32 мг) и 5,00 мг левофлоксацина (в виде левофлоксацина гемигидрата 5,12 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4);

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Комвео показан к применению у взрослых с 18 лет для лечения поверхностных бактериальных инфекций глаза, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами, а также для профилактики и лечения воспалительных явлений в послеоперационном периоде экстракции катаракты.

4.2 Режим дозирования и способ применения

При остром инфекционном процессе инстиллируют по 1–2 капли раствора в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 2 часа до 8 раз в сутки в течение первых 2 суток. Затем по 1–2 капли 4 раза в сутки в течение 3–5 суток.

Если одна доза пропущена, лечение следует продолжить со следующей дозы.

Для профилактики и лечения воспалительных явлений в послеоперационном периоде экстракции катаракты по 1 капле в конъюнктивальный мешок каждые 6 часов, начиная со дня оперативного вмешательства. Продолжительность лечения 7 дней. Преждевременное прерывание лечения нежелательно. В случае пропуска инстилляции препарата лечение следует возобновить со следующей запланированной дозы. Длительность курса лечения определяется тяжестью состояния, в том числе зависит от исхода проведенной операции и определяется врачом на основании клинической картины и данных биомикроскопии. После завершения одной недели терапии глазными каплями Комвео рекомендуется повторно оценить состояние пациента, чтобы определить необходимость продолжения применения глазных капель с кортикостероидами в качестве монотерапии. Для глазных капель,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

содержащих в своем составе дексаметазон, общая продолжительность лечения не должна превышать 14 дней, терапия не должна прекращаться резко.

Особые группы пациентов

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Применение у пожилых пациентов:

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Применение у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью

Препарат Комвео не изучался у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью не проводились, поэтому его следует применять с осторожностью у таких пациентов.

Способ применения

Местно, в виде инстиляций в конъюктивальную полость.

Пациента необходимо проинструктировать о необходимости мытья рук перед применением препарата. Необходимо избегать соприкосновения кончика флакона с глазом и окружающими тканями, так как это может привести к травме глаза.

При неправильном обращении с растворами глазных капель они могут быть контаминированы микроорганизмами, вызывающими глазные инфекции. Применение таких растворов может привести к серьезному поражению глаз и ухудшению зрения, вплоть до его утраты.

После применения препарата для уменьшения риска развития системных побочных эффектов рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 2 минут после инстилляции препарата для предотвращения системной абсорбции препарата через слизистую оболочку носа.

При применении нескольких офтальмологических лекарственных препаратов интервал между их инстилляциями должен составлять не менее 15 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим (левофлоксацину и дексаметазону) и любому из вспомогательных веществ препарата, а также к другим хинолонам;

– поверхностные формы кератитов, вызванных Herpes simplex, в частности древовидный кератит; ветряная оспа и другие вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы; вакциния; микобактериальные инфекции глаз (в т.ч. туберкулез); острые гнойные заболевания органа зрения без сопутствующей противомикробной терапии; грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции; нарушение целостности эпителия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

роговицы, в том числе после удаления инородного тела; беременность и период грудного вскармливания; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата у детей не изучались).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Комвео предназначен только для местного применения в виде инстилляций и не предназначен для субконъюнктивального введения или для введения в переднюю камеру глаза.

Длительное использование препарата может привести к развитию антибиотикорезистентности в результате чрезмерного роста устойчивых микроорганизмов, включая грибы. В случае развития инфекции следует отменить препарат и назначить лечение другими лекарственными средствами. При наличии клинических показаний пациент должен быть обследован с помощью дополнительных средств, таких как биомикроскопия со щелевой лампой, а при необходимости, с помощью окрашивания флуоресцеином.

Длительное применение местных офтальмологических стероидов может привести к повышению внутриглазного давления/глаукоме, но при применении препарата Комвео в течение рекомендованного курса терапии (7 дней) это маловероятно. В любом случае, следует периодически измерять внутриглазное давление. Риск повышения внутриглазного давления, вызванного кортикостероидами, возрастает у пациентов, имеющих соответствующую предрасположенность (например, у пациентов с диабетом).

При применении системных и местных кортикостероидов может возникнуть нарушение зрения. Если у пациента появляются такие симптомы как затуманенное зрение или другие нарушения зрения, его необходимо направить к офтальмологу для установления возможных причин, которые могут быть связаны с осложнениями после хирургической операции по удалению катаракты, развитием глаукомы или редкими заболеваниями, такими как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСР), о случаях которой сообщалось при применении системных и местных кортикостероидов.

Офтальмологические кортикостероиды для местного применения могут замедлять процесс заживления роговицы. Местные офтальмологические НПВС (нестероидные противовоспалительные средства) так же замедляют заживление роговицы. Одновременное использование местных офтальмологических НПВС и стероидов может увеличить вероятность возникновения проблем с заживлением ран.

Известно, что применение местных кортикостероидов при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут приводить к возникновению перфораций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Системные эффекты

Фторхинолоны могут вызывать аллергические реакции даже после однократного применения. При появлении аллергической реакции на левофлоксацин следует прекратить лечение.

Фторхинолоны для системной терапии, включая левофлоксацин, могут вызывать воспаление или разрыв сухожилия, особенно у пациентов пожилого возраста, которые одновременно применяют кортикостероиды. Поэтому следует проявлять осторожность и при первых признаках воспаления сухожилий прекратить применение Комвео (см. раздел 4.8).

На фоне интенсивной или длительной непрерывной терапии у пациентов с соответствующей предрасположенностью, включая детей и пациентов, получающих ингибиторы CYP3A4 (в том числе ритонавир и кобицистат), может развиваться синдром Кушинга и/или угнетение функции надпочечников, связанных с системной абсорбцией дексаметазона для офтальмологического применения. В этих случаях следует постепенно прекратить лечение.

ГКС для местного применения не должны применяться до установления этиологии поражения глаз. Сведения об эффективности и безопасности применения левофлоксацина в терапии язв роговицы отсутствуют. В ходе клинических исследований не отмечено образование преципитатов на роговице.

Эффекты на иммунную систему

Длительное применение (обычно в течение 2 недель после начала лечения) может привести к развитию вторичных глазных инфекций (бактериальных, вирусных или грибковых) в связи с подавлением иммунного ответа или замедлением процесса выздоровления. Кроме того, глазные кортикостероиды для местного применения могут вызывать, усугублять или маскировать проявления и симптомы инфекций глаз, обусловленных условно-патогенными микроорганизмами. Возникновение таких состояний маловероятно при кратковременном применении кортикостероидов, содержащихся в Комвео.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с синдромом сухого глаза и у пациентов с поврежденной роговицей.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

Следует осуществлять наблюдение за пациентами в случае длительного применения.

После хирургической операции по удалению катаракты нельзя надевать контактные линзы в течение всего периода лечения препаратом Комвео.

Использование контактных линз не рекомендуется во время лечения инфекционных или воспалительных заболеваний глаз.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

Так как максимальная концентрация дексаметазона и левофлоксацина в плазме после местного применения в 1000 раз меньше, чем при пероральном приеме, эффекты взаимодействия с другими лекарственными средствами вряд ли будет клинически значимым.

Одновременное применение пробенецида, циметидина или циклоспорина с левофлоксацином влияет на фармакокинетику левофлоксацина лишь в незначительной степени.

Одновременное использование топических стероидов и местных НПВС (нестероидные противовоспалительные средства) может увеличить вероятность возникновения проблем с заживлением роговицы.

Ингибиторы CYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат) могут уменьшать клиренс дексаметазона, что приводит к усилению эффектов. Следует избегать использования таких комбинаций, но если ожидаемая польза превышает риск развития нежелательных эффектов от применения системных кортикостероидов, то необходимо отслеживать появление у пациентов эффектов системных кортикостероидов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении дексаметазона и левофлоксацина у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Кортикостероиды проникают через плаценту. Длительное или повторное использование кортикостероидов во время беременности было связано с повышенным риском задержки внутриутробного развития, снижением массы тела при рождении, а также с повышенным риском развития гипертензии, сосудистых нарушений и резистентность к инсулину в зрелом возрасте. Младенцы, рожденные от матерей, которые получили существенные дозы кортикостероидов во время беременности, должны тщательно наблюдаться для выявления признаков угнетения функции коры надпочечников. Исследования с кортикостероидами на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

животных показали репродуктивную токсичность и тератогенные эффекты (включая расщелину твердого неба, см. раздел 5.3). Так как системное значимое воздействие кортикостероидов не может быть исключено после офтальмологического введения препарата, лечение глазными каплями Комвео противопоказано во время беременности.

Лактация

Системные кортикостероиды и левофлоксацин поступают в грудное молоко. Нет данных, что количество дексаметазона, поступающее в грудное молоко человека, способно оказывать клиническое воздействие на грудного ребенка. Тем не менее риск для грудного ребенка не может быть полностью исключен. Решение о прекращении грудного вскармливания или о приостановке или прекращении терапии препаратом следует принимать, учитывая пользу терапии для матери и пользу грудного вскармливания для ребенка.

Фертильность

Системные кортикостероиды могут нарушать фертильность у мужчин и женщин, влияя на гормональную секрецию гипоталамуса и гипофиза, а также на гаметогенез в яичках и яичниках. Неизвестно, влияет ли дексаметазон на фертильность человека после офтальмологического применения.

Левофлоксацин не вызывал ухудшения фертильности у крыс при дозах, значительно превышающих максимальные воздействие на человека после введения в глаза.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Комвео оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами поскольку как и при применения других глазных капель, возможно временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения, которые могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При возникновении затуманивания зрения необходимо дождаться пока зрение прояснится и только затем управлять транспортом или выполнять работы с механизмами.

Исследования о влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились

4.8 Нежелательные реакции

Обзор профиля безопасности препарата

В клинических исследованиях 438 пациентов получили лечение препаратом Комвео. Никаких серьезных побочных реакций не отмечалось. Наиболее частые несерьезные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

побочные реакции на препарат — это раздражение глаз, повышение внутриглазного давления и головная боль.

Табулированный список побочных реакций

О следующих побочных реакциях сообщалось у пациентов, применявших препарат Комвео во время клинических исследований, после хирургического удаления катаракты (в каждой группе побочные реакции представлены в порядке убывающей частоты).

Частота возможных побочных реакций, перечисленных ниже, установлена в соответствии со следующей конвенцией: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000) и *частота неизвестна* (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, дисгевзия

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: раздражение глаз, атипичные ощущения в глазах, повышение внутриглазного давления

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд

Лабораторные и инструментальные данные

Нечасто: повышение внутриглазного давления (*)

(*) > чем на 6 мм рт. ст., означает значительное повышение внутриглазного давления

Побочные реакции, которые были отмечены при раздельном применении действующих веществ данного лекарственного препарата, а значит потенциально могут возникнуть и при применении препарата Комвео, перечислены ниже:

Левофлоксацин

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: экстраокулярные аллергические реакции, в том числе кожная сыпь

Очень редко: анафилаксия

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: жжение в глазах, ухудшение зрения и слизистые выделения из глаз

Нечасто: матовость кожи век, хемоз, гигантский папиллярный конъюнктивит, отек век, дискомфорт в глазах, зуд глаз, боль в глазах,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

конъюнктивальная инъекция, фолликулы конъюнктивы, сухость глаз, покраснение век и светобоязнь.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: Ринит

Очень редко: Отек гортани

Дексаметазон

Нарушения со стороны органа зрения

Очень часто: повышение внутриглазного давления*

Часто: дискомфорт*, раздражение*, жжение*, острая боль*, зуд* и затуманивание зрения *

Нечасто: аллергические реакции, задержка заживления ран, задне-капсулярная катаракта*, суперинфекция, глаукома*

Очень редко: конъюнктивит, расширение зрачка, опущение верхнего века, увеит, вызванный применением кортикостероидов, кальцификация роговицы, кристаллическая кератопатия, изменения толщины роговицы*, отек роговицы, изъязвление роговицы и перфорация роговицы

Нарушения со стороны эндокринной системы

Частота неизвестна: синдром Кушинга, адреналовая супрессия

Осложнения общего характера и местные реакции

Очень редко: отек лица

* см. раздел «Описание отдельных побочных реакций»

Описание отдельных побочных реакций

Повышение внутриглазного давления

Возможно повышение внутриглазного давления (ВГД) и развитие глаукомы. Длительное применение кортикостероидов может привести к повышению внутриглазного давления/глаукоме (особенно у тех пациентов, у которых ВГД повышалось при применении стероидов или у которых ранее было зафиксировано повышение ВГД, или глаукома). Пожилые пациенты могут быть особенно восприимчивы к повышению ВГД, вызванного применением стероидов (см. раздел 4.4). Пациенты, страдающие диабетом, так же более склонны к развитию субкапсулярной катаракты вследствие длительного применения местных стероидов.

Послеоперационные побочные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Местные офтальмологические реакции (например, отек роговицы, раздражение глаз, аномальное ощущение в глазу, слезотечения, астенопия, нарушение роговицы, сухость глаз, боль в глазах, глазной дискомфорт, увеит, затуманивание зрения, усиление яркости зрительного восприятия, конъюнктивит) и тошнота отмечались во время клинических исследований. Эти реакции обычно легко переносятся, быстро проходят и не имеют последствий, а после операции по удалению катаракты оцениваются, как связанные с самой операцией.

Возможные побочные реакции, связанные с роговицей

В некоторых случаях при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы, применение местных стероидов может привести к перфорации роговицы (см. раздел 4.4).

О случаях кальцификаций роговицы, связанных с использованием фосфатсодержащих глазных капель, изредка сообщалось, но лишь у некоторых пациентов, имевших значительные повреждения роговицы. В 1 мл раствора глазных капель содержится 4,01 мг фосфатов, а в 1 капле - 0,12 мг фосфатов.

Дополнительные побочные реакции, наблюдаемые при длительном применении активного вещества левофлоксацин, и, потенциально, могут возникнуть при применении препарата Комвео

У пациентов, получавших системные фторхинолоны, сообщалось о разрывах сухожилий плеча, кисти, Ахиллового или других сухожилий, которые потребовали хирургического вмешательства или привели к длительной потере трудоспособности. Постмаркетинговые исследования и опыт применения системных хинолонов показывают, что риск разрыва сухожилий может быть увеличен у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пациентов пожилого возраста; и сухожилий, находящихся под большой нагрузкой, включая Ахиллово сухожилие (см. раздел 4.4).

Сообщения 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.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Тел.: +374 (10) 20-05-05, +374 (96) 22-05-05

admin@pharm.am

https://pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 83, корпус 15, 8 этаж

Тел.: +375 (17) 242-00-29

rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

https://www.ndda.kz/

farm@dari.kz

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/;

4.9 Передозировка

Симптомы: Общее количество левофлоксацина и дексаметазона, которое содержится в в одном флаконе глазных капель, слишком мало, чтобы вызвать токсические эффекты после случайного перорального приема. Симптомами передозировки может быть усиление выраженности нежелательных реакций со стороны органа зрения.

В случае передозировки необходимо прекратить лечение. Симптоматика при случайном проглатывании неизвестна.

Лечение: После инстилляции избыточного количества препарата в конъюнктивальную полость следует промыть глаз теплой водой. Лечение при передозировке симптоматическое. В случае продолжительного раздражения глаза необходимо промыть

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

стерильной водой.Врач так же может рассмотреть возможность промывания желудка или искусственной рвоты.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства в комбинации с противомикробными средствами; кортикостероиды в комбинации с противомикробными средствами.

Код АТХ: S01CA01

Комвео представляет собой фиксированную комбинацию двух действующих веществ: левофлоксацина и дексаметазона.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Левофлоксацин

Как антибактериальный препарат класса фторхинолонов, являющийся активным L-изомером офлоксацина, левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. Левофлоксацин преимущественно действует на ДНК-гиразу у грамотрицательных микроорганизмов и топоизомеразу IV у грамположительных. Спектр действия в отношении возбудителей инфекций глаз включает аэробные грамположительные микроорганизмы (например, *S. aureus* MSSA, *S. pyogenes, S. pneumoniae,* группу Streptococcus viridans), аэробные грамотрицательные микроорганизмы (например, *E. coli, H. influenzae, M. catarrhalis, P. aeruginosa* местные штаммы), и другие микроорганизмы (например, *Chlamydia trachomatis*).

Механизмы формирования резистентности

Бактериальная резистентность к левофлоксацину может развиться преимущественно благодаря двум основным механизмам: снижению интрабактериальной концентрации препарата или изменению целевых ферментов. Изменение участков-мишеней происходит в результате мутаций в хромосомных генах, кодирующих ДНК-гиразу (gyrA и gyrB) и топоизомеразу IV (parC и parE; grlA и grlB у Staphylococcus aureus). Резистентность, вызванная низкой интрабактериальной концентрацией, происходит в результате изменения поринов наружной мембраны (OmpF), приводящего к снижению проникновения фторхинолонов в грамотрицательные бактерии, либо из-за эффлюксных насосов. Резистентность, опосредованная эффлюксом, наблюдалось у пневмококков (PmrA), стафилококков (NorA), анаэробов и грамотрицательных бактерий. И наконец, резистентность к хинолонам, опосредованная плазмидами (определяемая геном qnr), наблюдалось у Klebsiella pneumaniae и E.coli.

Перекрестная резистентность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Между препаратами класса фторхинолонов может наблюдаться перекрестная резистентность. Тем не менее, единичные мутации могут и не привести к клинической резистентности, но множественные мутации обычно вызывают клиническую резистентность ко всем препаратам класса фторхинолонов. Изменения поринов наружной мембраны и системы эффлюксного насоса могут обладать широкой субстратной специфичностью, нацеливаясь на несколько классов антибактериальных препаратов и приводя к мультирезистентности.

Критерии интерпретации результатов определения чувствительности

Не существует критериев интерпретации.

Дексаметазон:

Механизм действия.

Кортикостероиды, такие как дексаметазон, подавляют адгезию молекул сосудистых эндотелиальных клеток, циклооксигеназы I или II и экспресси цитокинов. Это действие приводит к снижению экспрессии провоспалительных медиаторов и подавлению адгезии циркулирующих лейкоцитов в эндотелии сосудов, тем самым предотвращая их миграцию в воспаленную ткань глаза. Дексаметазон обладает выраженным противовоспалительным действием с пониженной минералокортикоидной активностью по сравнению с некоторыми другими стероидами и является одним из самых мощных противовоспалительных средств..

Клиническая эффективность:

Эффективность лекарственного препарата Комвео в отношении профилактики и лечения воспаления и развития инфекции после хирургической операции по удалению катаракты у взрослых, по сравнению с другими коммерческими препаратами такими как глазные капли тобрамицин (0,3 %) и дексаметазон (0,1%), была тщательно изучена в контролируемом клиническом исследовании. Исследователь, отвечающий за оценку параметров исследования, работал с обезличенными данными в группах лечения. Пациентам, которым провели хирургическую операцию по удалению катаракты без осложнений, назначали глазные капли Комвео по 1 капле 4 раза день в течение 7 дней, затем в течение следующих 7 дней глазные капли дексаметазон 0,1% по 1 капле 4 раза в день или глазные капли тобрамицин + дексаметазон по 1 капле 4 раза в день в течение 14 дней.

Данные об эффективности изучались у 395 пациентов, получавших лекарственный препарат Комвео, и у 393 пациентов, получавших лекарственный препарат сравнения после хирургической операции по удалению катаракты. После 14 дней лечения доля пациентов без признаков воспаления (основной определяемый параметр исследования) в группе лекарственного препарата Комвео с последующим приемом группой дексаметазона, по сравнению с группой тобрамицин+дексаметазон составила 95,19% против 94,91%

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

соответственно. Разница между этими двумя показателями составляла 0,028 (95% ДИ: [-0,0275; 0,0331]), что продемонстрировало не меньшую эффективность исследуемого лекарственного препарата по сравнению с препаратом сравнения. Во время исследования ни одного случая эндофтальмита не было зарегистрировано ни в одной из групп. В группе пациентов, получавших лекарственный препарата Комвео, признаки воспаления передней камеры глаза отсутствовали у 73,16 пациентов на 4–й день и у 85,57% – на 8-й день после операции. В группе пациентов, получавших тобрамицин+дексаметазон признаки воспаления передней камеры, отсутствовали у 76,84% на 4-й день и у 86,77% - на 8-й день после операции. Признаки гиперемии конъюнктивы отсутствовали уже на 4-й день у 85,75% пациентов, получавших лечение препаратом Комвео по сравнению с 82,19% пациентов, получавших тобрамицин+дексаметазон. Профиль безопасности был одинаковым в обеих группах.

Дети

Европейское агентство по контролю за оборотом лекарственных средств отказалось от обязательств по предоставлению результатов исследований лекарственного препарата Комвео, предназначенного для профилактики и лечения воспаления и профилактики инфекции после хирургической операции по удалению катаракты, во всех подгруппах пациентов детского возраста (информация о применении у пациентов детского возраста см. в разделе 4.2).

5.2 Фармакокинетические свойства

После инстилляции препарата Комвео в глаза, оба активных ингредиента абсорбируются в ткани глаза и, в значительно меньшей степени, в системный кровоток.

После закапывания в глаза кролика концентрации левофлоксацина в плазме увеличиваются с увеличением дозы после однократного и многократного введения. Тем не менее, в плазме наблюдаются низкие уровни дексаметазона натрия фосфата. Фактически, дексаметазон натрия фосфат быстро метаболизируется *in vivo* до дексаметазона, который является активным метаболитом. Содержание дексаметазона в сыворотке крови увеличивается при дозировании и после повторной инстилляции незначительное накопление обоих, левофлоксацина и дексаметазона, очевидно. Уровни содержания как левофлоксацина, так и дексаметазона в тканях глаза (водянистой влаге глаза, роговице и конъюнктиве) более высокие, чем максимальные уровни в плазме после однократного и повторного применения. Так, после 28-дневного курса лечения уровни левофлоксацина и дексаметазона в тканях глаза были в 50–100 раз и в 3–4 раза выше максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови, соответственно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Сто двадцать пять пациентов, перенесших хирургическую операцию по удалению катаракты, были рандомизированы на 3 группы: левофлоксацин, дексаметазон и препарат Комвео. Одна капля каждого препарата вводилась за 60 и 90 минут до лимбального парацентеза роговицы. Среднее значение полученных концентраций левофлоксацина составило 711,899 нг/мл (95 % ДИ: 595,538; 828,260) в группе препарата Комвео по сравнению с 777,307 нг/мл (95 % ДИ: 617,220; 937,394) при введении левофлоксацина отдельно. Концентрации левофлоксацина в водянистой влаге глаза значительно превышают минимальные подавляющие концентрации для патогенных микроорганизмов, входящих в спектр действия левофлоксацина.

После применения препарата Комвео концентрация дексаметазона в водянистой влаге глаза достигала 11,774 нг/мл (95 % ДИ: 9,812; 13,736) по сравнению с 16,483 нг/мл (95 % ДИ: 13,736; 18,838), когда дексаметазон применялся отдельно.

Оба дексаметазон и левофлоксацин выводятся через почки.

5.3 Данные доклинической безопасности

Исследования офтальмологической токсичности в повторных дозах с фиксированной комбинацией Левофлоксацин/дексаметазон в течение 28 дней у кроликов выявили системную токсичность, обусловленную преувеличенными фармакологическими эффектами дексаметазона (очаговый канальцевый некроз и гломерулопатия с некрозом и / или отложением гиалина в почках, гипертрофия печени с внутриклеточными гиалиновыми включениями и одноклеточным некрозом, атрофия коры надпочечников и уменьшение количества лимфоцитов вследствие атрофии селезенки, тимуса и лимфатических узлов).

Такие эффекты наблюдались только при примерно в 3 раза более высоких экспозициях, чем достигалось при максимальной рекомендуемой глазной дозе человека, что указывает на малую релевантность для клинического применения.

В исследованиях на животных было показано, что ингибиторы гиразы вызывают нарушения роста суставов, несущих вес. Как и другие фторхинолоны, Левофлоксацин оказывал воздействие на хрящи (пузыри и полости) у крыс и собак после высоких пероральных доз.

Генотоксичность и канцерогенность

Дексаметазон и Левофлоксацин не выявили клинически значимого генотоксического или канцерогенного потенциала.

Репродуктивная токсичность

Левофлоксацин не влиял на фертильность и только нарушал эмбрионально-эмбриональное развитие у животных при облучении, значительно превышая те, которые достигались при рекомендуемой глазной терапевтической дозе у человека. Местное и системное введение дексаметазона нарушало мужскую и женскую фертильность и индуцировало тератогенные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

эффекты, включая образование расщелины неба, задержку внутриутробного роста и смертность плода. Пери- и постнатальная токсичность дексаметазона также наблюдалась.

Фототоксический потенциал

Исследования на мышах после перорального и внутривенного введения показали, что Левофлоксацин обладает фототоксической активностью только в очень высоких дозах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид (50 % раствор) 0,10 мг

натрия дигидрофосфата моногидрат

натрия гидрофосфата додекагидрат

натрия цитрат

натрия гидроксид 1 Н и/или хлористоводородная кислота разбавленная

вода для инъекций до 1 мл.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок хранения

3 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата во флакон из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) со встроенной капельницей из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) и с навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Финляндия

«АО САНТЭН»

Ниттюхаанкату 20

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

33720 Тампере

Тел.: +358 3 284 8111

Факс: +358 3 318 1900

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Армения

Представительство АО «Сантен» Финляндия в Республике Армения

ул. Аргишти 7, офис в ГУП «МЦМС», 0015 Ереван, Республика Армения

Тел.: +374 (93) 346 309

Адрес электронной почты: safetyRu@santen.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Santen Oy» (Финляндия) в Республике Беларусь

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом. 8, каб. 12

Тел.: +375 (17) 316-77-65

Адрес электронной почты: safetyRU@santen.com, santen@tut.by

Республика Казахстан

Представительство АО «Сантен» в Республике Казахстан

ул. Чаплина 71/66, 050019 Алматы, Казахстан

Тел.: 250-39-17

Адрес электронной почты: santen.kaz@santen.com

Российская Федерация

ООО «Сантэн»

105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, строение 19, офис 402

Телефон горячей линии: + 7 (499) 677-60-85 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения).

Адрес электронной почты: medinfo@santen.ru

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВЕРЕНИЯ(Й)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.02.2026 № 3291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Комвео доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/