ЛП-№(011389)-(РГ-RU) от 22.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Комбинил, капли глазные и ушные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ципрофлоксацин, дексаметазон.

Каждый мл раствора содержит 3 мг ципрофлоксацина (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида) и 1 мг дексаметазона.

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 и ушные.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Комбинил показан к применению у взрослых и детей с 2 лет для лечения *бактериальных воспалительных заболеваний глаза и его придатков* при*:*

- остром и подостром конъюнктивите;
- кератите;
- переднем увеите;
- блефарите и других воспалительных заболеваниях век;
- профилактике и лечении инфекционных осложнений после ранений глаза и его придатков и при операциях на глазном яблоке.

Лекарственный препарат Комбинил показан к применению у взрослых и детей с 1 года для лечения *бактериальных воспалительных заболеваний уха* при:

- остром наружном отите;
- остром среднем отите при шунте барабанной перепонки;
- остром среднем отите с грануляциями и отореей при наличии шунта барабанной перепонки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для лечения бактериальных воспалительных заболеваний глаза и его придатков – по 1–2 капли закапывают в конъюнктивальный мешок каждые 4–6 часов. Первые 24–48 часов инстилляции могут производиться каждые 2 часа.

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.

Для лечения бактериальных воспалительных заболеваний уха – по 4 капли в наружный слуховой канал пораженного уха 2 раза в день в течение 7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Комбинил для лечения бактериальных воспалительных заболеваний глаза и его придатков у детей в возрасте до 2 лет не установлены. Режим дозирования для лечения бактериальных воспалительных заболеваний глаза и его придатков у детей в возрасте 2 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Комбинил для лечения бактериальных воспалительных заболеваний уха у детей в возрасте до 1 года не установлены. Режим дозирования для лечения бактериальных воспалительных заболеваний уха у детей в возрасте 1 года и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Для лечения бактериальных воспалительных заболеваний глаза и его придатков

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Для лечения бактериальных воспалительных заболеваний уха

Местно, в виде инстилляций в наружный слуховой канал.

Не следует менять положение головы в течение 60 секунд для полного проникновения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

препарата в слуховой канал. Перед применением ушных капель следует провести санацию наружного слухового прохода (промыть и осушить наружный слуховой проход).

Перед инстилляцией препарата в наружный слуховой проход следует согреть его до температуры тела, подержав флакон в руках в течение 1–2 минут.

Необходимо лечь набок или запрокинуть голову, чтобы облегчить инстилляцию. 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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ципрофлоксацину или дексаметазону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- герпетический кератит и другие вирусные поражения роговицы и конъюнктивы;
- туберкулез глаз;
- грибковые поражения глаз;
- вирусные инфекции слухового прохода;
- перфорация барабанной перепонки;
- детский возраст до 2 лет при лечении бактериальных воспалительных заболеваний глаза и его придатков;
- детский возраст до 1 года при лечении бактериальных воспалительных заболеваний уха;
- беременность;
- период кормления грудью.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Бактериальные воспалительные заболевания глаза и его придатков

Длительное применение может приводить к повышению внутриглазного давления с последующим повреждением зрительного нерва, снижением остроты и сужением полей зрения, а также формированию задней субкапсулярной катаракты. При применении препарата Комбинил более 10 дней необходимо контролировать внутриглазное давление.

При острых гнойных инфекциях глаз глюкокортикоиды могут ухудшить или маскировать симптомы заболевания. Длительное применение препарата может снижать иммунный ответ и приводить к развитию вторичной инфекции глаза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранение при низкой температуре может вызвать выпадение осадка, растворяющегося при комнатной температуре. Флакон не следует хранить в холодильнике.

Вспомогательные вещества

Препарат Комбинил содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением необходимо снять контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут после закапывания надеть их обратно. Может изменять цвет мягких контактных линз.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 (CYP 3A4) (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин) могут усилить метаболизм кортикостероидов. Препараты, индуцирующие активность CYP3A4 (кетоконазол, макролиды), потенциально могут вызвать повышение уровня кортикостероидов в плазме. Дексаметазон является умеренным индуктором CYP3A4. Совместный приём 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 изоксазолилпепициллинами и ванкомицином – при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином – при анаэробных инфекциях.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Комбинил противопоказан беременным женщинам и кормящим матерям.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Лекарственный препарат Комбинил оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, так как после применения препарата возможно снижение четкости зрительного восприятия, поэтому сразу после инстилляции не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Роговичные инфильтраты, жжение, покраснение, зуд глаз, конъюнктивит, кератит, периокулярный отек, отек лица, чувство инородного тела в глазу, фотофобия, затуманивание зрения, сухость глаза, отек век, конъюнктивальная инъекция, 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, дискомфорт и боль в ухе, зуд в ухе, заложенность уха, вкусовые перверсии, кожная сыпь.

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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 (499) 578-02-20, +7 (800) 550-99-03

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата может проявляться следующими местными симптомами возникновением точечного кератита, эритемы, повышенного слезоотделения, отека и зуда век. Данных о системных проявлениях передозировки нет.

Лечение

Специфического антидота нет. Следует промыть глаза водой, отменить препарат и назначить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S03CA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинил предназначен для местного использования в офтальмологической и оториноларингологической практике. Терапевтический эффект препарата Комбинил обусловлен антимикробным действием ципрофлоксацина и противовоспалительным действием дексаметазона.

Ципрофлоксацин – противомикробный препарат из группы фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия, оказывает бактерицидный эффект.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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: *Esherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Proteus spp.* (индолположительный и индолотрицатсльный), *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.*

К ципрофлоксацину чувствительны также 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

При применении в офтальмологии ципрофлоксацин хорошо проникает в различные ткани глаза за исключением хрусталика. C_{max} достигается 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 ципрофлоксацина и дексаметазона в слуховой проход максимальная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сывороточная концентрация для ципрофлоксацина составляет 1,55 нг/л, а для дексаметазона 0,86 нг/л. Время полувыведения препаратов – 2,9 часа и 2,8 часа соответственно.

Входящий в состав препарата в качестве вспомогательного компонента гидроксипропнлбетациклодекстрин способствует длительному сохранению активного вещества на передней поверхности глаза, увеличивая тем самым эффективность и длительность действия препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Натрия эдетат

Гидроксипропилбетациклодекстрин

Натрия хлорид

Поливиниловый спирт

Хлороводородная кислота

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

После первого вскрытия флакона хранить при температуре от 15 до 25 °С не более 45 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 25 °С в защищенном от света месте. Не хранить в холодильнике. Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности с пробкой-капельницей и навинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

плотности. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016

Телефон: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, г. Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12

Телефон: + 7 (495) 229–76–63

Факс: +7 (495) 229–76–64

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан)

050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3

Телефон/факс: +7 7272 76 83 57

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт. Лтд. в Кыргызской Республике

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв. 47

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20474
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон/факс: +9 967 723 22 213

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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