

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колбиоцин, мазь глазная.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: колистиметат натрия, тетрациклин, хлорамфеникол.

100 г содержит тетрациклин 0,5 г, хлорамфеникол 1,0 г; колистиметат натрия 18 000 000 МЕ.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе б.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь глазная.

Мягкая масса светло-желтого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Колбиоцин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 8 лет в составе комплексной терапии:

- бактериального блефарита;
- блефароконъюнктивита;
- бактериального конъюнктивита, включая катаральный и гнойный;
- хламидийного конъюнктивита;
- бактериального кератита;
- гнойной язвы роговицы;
- дакриоцистита.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет полоску мази длиной 0,5–1 см 3–4 раза в сутки за нижнее веко пораженного глаза в течение 7–8 дней. В случае тяжелого течения конъюнктивита, блефароконъюнктивит, кератита, дакриоцистита, а также при гнойной язве роговицы продолжительность лечения может составлять до 14 дней.

##### Дети

Режим дозирования для детей от 8 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

##### Способ применения

Местно. Закладывать в конъюнктивальный мешок пораженного глаза. Не допускать контакта наконечника тубы с глазом или какой-либо другой поверхностью.

### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к колистиметату натрия, тетрациклину, хлорамфениколу, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нарушение функции печени.
- Нарушение функции почек.
- Гипоплазия костного мозга в анамнезе.
- Беременность и лактация.

### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

При длительном применении развивается устойчивость возбудителя.

Во время лечения необходимо контролировать внутриглазное давление.

В период применения препарата не рекомендуется ношение контактных линз.

### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При местном применении препарата Колбиоцин фармакологического взаимодействия с другими препаратами не выявлено.

В случае применения препарата Колбиоцин с другими офтальмологическими средствами интервал между применением препаратов должен составлять 5–10 минут. Глазные мази следует вводить в последнюю очередь.

### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

#### Беременность

Данные о безопасности применения препарата Колбиоцин у беременных женщин отсутствуют.

Исследования на животных не указывают на существенную системную абсорбцию действующих веществ после местного применения лекарственного препарата (см. раздел 5.3).

Применение препарата при беременности противопоказано.

#### Лактация

Данных о выделении действующих веществ препарата Колбиоцин и их метаболитов в грудное молоко недостаточно.

Применение препарата в период лактации противопоказано.

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

Препарат Колбиоцин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

После применения препарата Колбиоцин может возникать временное затуманивание зрения. В этом случае перед управлением транспортными средствами и работе с механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определяется следующим образом: 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 органа зрения*

Очень редко: преходящее затуманивание зрения, местное раздражение глаз (кратковременная конъюнктивальная гиперемия).

##### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Очень редко: жжение, ангионевротический отек, крапивница, буллезный и пятнисто-папулезный дерматит.

Появление нарушений со стороны кожи и подкожных тканей требует прекращения применения препарата и назначения терапии.

##### 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### 4.9. Передозировка

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные препараты; антибиотики.

Код АТХ: S01AA30.

##### Механизм действия

Колбиоцин является комбинированным антибактериальным препаратом.

Хлорамфеникол – бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, который ингибирует синтез белков чувствительных микроорганизмов. После проникновения в бактериальную клетку он обратимо связывается с 50S субъединицей бактериальной рибосомы, блокируя ее связывание с концом мРНК, содержащим аминокислоту. В результате нарушается взаимодействие пептидилтрансферазы с аминокислотой, ингибируется образование пептидной связи, а следовательно, и синтез белка.

Тетрациклин – бактериостатический антибиотик широкого спектра, который ингибирует синтез белка чувствительных микроорганизмов путем связывания с 30S субъединицей бактериальной рибосомы, блокируя контакт между аминцил-тРНК и комплексом мРНК-рибосома и удлинение полипептидной цепи.

Колистиметат натрия – бактерицидный антибиотик, выделенный из *Bacillus colistinus*. Являясь амфотерным поверхностно-активным веществом, он взаимодействует с фосфолипидами клеточных мембран грамотрицательных бактерий, нарушая их структурную целостность и, следовательно, проницаемость.

### Клиническая эффективность

Комбинация коллистиметата натрия, тетрациклина и хлорамфеникола обеспечивает синергетическое действие препарата Колбиоцин в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе *Pseudomonas* spp., *Haemophilus* spp.), микоплазм, риккетсий, хламидий и амёб.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

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

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

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

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

Доклинические исследования, проведенные с целью оценки местной и общей переносимости после длительного применения (90 дней) препарата Колбиоцин у крыс, не выявили никаких поведенческих различий у получавших препарат животных; рост тела был нормальным, как и гематологические показатели и масса тела.

Местная и общая переносимость препарата Колбиоцин была оценена после введения в конъюнктивальный мешок кроликов в течение 90 дней. В результате не наблюдалось никаких изменений в поведении или смертности; рост тела был нормальным; реакция слезной секреции на пилокарпин была нормальной; гематологические и химические показатели были нормальными.

Системная абсорбция препарата Колбиоцин при местном применении низкая, что подтверждается отсутствием антибактериальной активности в плазме крови.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Ланолин безводный

Парафин жидкий

Парафин мягкий белый

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

Невскрытая туба

3 года.

После первого вскрытия

После вскрытия тубы препарат следует использовать в течение 28 дней.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 г мази в алюминиевую тубу с полиэтиленовым наконечником, закрывающимся полиэтиленовым колпачком, с контролем первого вскрытия.

Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Италия / Italy

СИФИ С.П.А. / SIFI S.P.A.

Виа Эрколе Патти, 36, 95025, Ачи Сант Антонио (КТ) / Via Ercole Patti, 36, 95025, Aci Sant' Antonio (CT).

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс»

115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н

Телефон: +7 (495) 510-28-79

Электронная почта: office.ru@bausch.com

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Колбиоцин 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).