

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата  
**КОЛБИОЦИН**

**Регистрационный номер:** П N014748/01

**Торговое название:** Колбиоцин

**Лекарственная форма:** мазь глазная

**Международное непатентованное или группировочное название:**

Колистиметат натрия+Тетрациклин+Хлорамфеникол

**Состав на 100 г:**

**Активные вещества:** тетрациклин - 0,5 г, хлорамфеникол - 1,0 г, колистиметат натрия - 18000000 МЕ;

**Вспомогательные вещества:** ланолин безводный - 15,0 г, парафин жидкий - 15,0 г, парафин мягкий белый до 100,0 г.

**Описание:**

Мягкая масса светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

противомикробное комбинированное средство.

**Код АТХ:** S01AA30.

**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.). 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, 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 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.

**Показания к применению**

В составе комплексной терапии: бактериальные блефариты, блефароконъюнктивиты, бактериальные конъюнктивиты (катаральный, гнойный), хламидийный конъюнктивит, бактериальные кератиты, гнойная язва роговицы, дакриоцистит.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- нарушение функции печени, почек;
- в редких случаях при длительном применении гипоплазия костного мозга;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 8 лет.

### **Способ применения и дозы**

Полоску мази длиной 1-1,5 см закладывают за нижнее веко пораженного глаза 3-4 раза в день. Если применение глазной мази сочетается с применением Колбиоцина в виде глазных капель, то достаточно применения мази 1 раз в день на ночь. Для введения мази следует осторожно оттянуть нижнее веко вниз и, слегка нажав на тюбик, ввести в конъюнктивальный мешок полоску мази. Затем медленно опустить веко и прижать его с помощью ватной палочки или ватного тампона в течение 1-2 минут. После этого следует закрыть глаза в течение 1-2 минут.

Продолжительность лечения составляет 7-8 дней. В случае тяжелого течения конъюнктивита, блефароконъюнктивита, кератита, дакриоциста, а также при гнойной язве роговицы продолжительность лечения может составлять до 14 дней.

### **Побочные эффекты**

Преходящее затуманивание зрения, местное раздражение (кратковременная конъюнктивальная гиперемия). Зарегистрированы случаи появления симптомов повышенной чувствительности в виде жжения, ангионевротического отека, крапивницы, буллезного и пятнисто-папулезного дерматита. Появление вышеописанных симптомов требует прекращения применения препарата и назначения терапии.

### **Передозировка**

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При местном применении Колбиоцина фармакологического взаимодействия с другими препаратами не выявлено.

### **Особые указания**

Так как были зарегистрированы редкие случаи гипоплазии костного мозга вследствие длительного местного применения хлорамфеникола, препарат 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.

После применения препарата возможно временное снижение четкости зрительного восприятия и до её восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

В период применения препарата не рекомендуется ношение контактных линз.

В случае применения Колбиоцина глазной мази с другими офтальмологическими средствами интервал между применением препаратов должен составлять 5-10 минут.

### **Форма выпуска**

Мазь глазная.

По 5 г мази в алюминиевую тубу с пластмассовым наконечником, закрывающимся пластмассовым колпачком, с контролем первого вскрытия. Тубу вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

После вскрытия тубы препарат следует использовать в течение 30 дней.

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

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

СИФИ С.П.А.

Виа Эрколе Патти, 36 - 95025 Ачи Сант Антонио (Катания), Италия

**Производитель:**

СИФИ С.П.А.

Виа Эрколе Патти, 36 - 95025 Ачи Сант Антонио (Катания), Италия

**В случае необходимости претензии потребителей направлять по адресу:**

ООО «Бауш Хелс»,

115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия,

тел./факс: +7 (495) 510-28-79