

Состав

действующие вещества: 1 мл неомидина сульфата 10 мг (6500 МЕ), полимиксина В сульфата 10000 МЕ, дексаметазона натрия метасульфобензоата 1 мг;

вспомогательные вещества: тиомерсал, кислота лимонная, натрия гидроксид, макрогол 400, полисорбат 80, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли ушные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная раствор желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Комбинированные препараты, содержащие кортикостероиды и противомикробные средства. Дексаметазон и противомикробные средства.

Код АТХ S02C A06.

Фармакодинамика

Терапевтический эффект обусловлен противовоспалительным действием дексаметазона и противомикробным действием неомидина и полимиксина В. При сочетании указанных антибиотиков расширяется спектр антимикробного действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих инфекционно-воспалительные заболевания уха.

Полимиксин В активен в отношении *Acinetobacter*, *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *E.coli*, *Klebsiella*, *Moraxella*, *P.aeruginosa*, *Salmonella*, *Shigella*, *S.maltophilia*.

К действию полимиксина В устойчивые коки и бациллы, *B.catarrhalis*, *Brucella*, *B.ceracia*, *B.pseudomallei*, *Campylobacter*, *C.meningosepticum*, *Legionella*, *Morganella*, *Neisseria*, *Proteus*, *Providencia*, *Serratia*, *V.cholera* El Tor, *Mycobacteria*.

Неомицин активен в отношении *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *Met-S Staphylococcus*, *Acinetobacter*, *B.catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *E.coli*, *H.influenzae*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Providencia*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*, *Pasteurella* .

К действию неомицина устойчивые Enterococci, N.asteroides, Met-R Staphylococcus, Streptococcus, A.denitrificans, Burkholderia, Flavobacterium sp., P.stuartii, P.aeruginosa, S.maltophilia, Chlamidia, Mycoplasma, Rickettsiae, устойчивые анаэробные бактерии.

Фармакокинетика

При отсутствии повреждений барабанной перепонки системная абсорбция не наблюдается.

Показания

Местное лечение наружных отитов бактериального происхождения без повреждения барабанной перепонки, в частности инфекционной экземы наружного слухового прохода.

Противопоказания

Повышенная чувствительность (аллергия) к любому из компонентов лекарственного средства, входящие в состав препарата, в частности к неомицину или к другим аминогликозидам, полимиксина В, дексаметазона; существующая или подозреваемая перфорация барабанной перепонки; наличие проявлений вирусной инфекции в наружном слуховом канале, в т. ч. ветряной оспы и инфекции, вызванной Herpes simplex.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не рекомендуется применять препарат одновременно с любыми другими лекарственными средствами для местного применения.

Одновременное лечение ингибиторами СYP3A, включая лекарственные средства, содержащие кобицистат, может повышать риск системных побочных реакций. Следует избегать подобных комбинаций, если польза не преобладает повышенный риск возникновения системных побочных эффектов ГКС. В случае назначения пациенту таких комбинаций лечение следует проводить под наблюдением врача и отслеживать системные побочные эффекты ГКС.

Исследования взаимодействия лекарственного средства с другими средствами не проводилось.

Исследовалось влияние критических концентраций антибактериальных компонентов препарата для определения чувствительных, получувствительных

или устойчивых штаммов микроорганизмов.

Особенности применения

Перед началом лечения необходимо исследование состояния барабанной перепонки. При нарушении целостности барабанной перепонки применение препарата недопустимо, так как возможны необратимые ототоксические эффекты (глухота, нарушение равновесия).

Местное применение антибактериальных препаратов может вызвать сенсibilизацию к активным веществам и привести к системным реакциям.

Наличие ГКС не влияет на проявления кожных аллергических реакций на антибиотики, но может изменять клиническую картину аллергической реакции.

Необходимо немедленно прекратить применение препарата, если возникли высыпания на коже или другие местные или системные аллергические реакции.

Спортсменов следует предупреждать о том, что это лекарственное средство содержит активное вещество (дексаметазон), которая может дать положительную реакцию при допинг-контроля.

Не глотать раствор, не использовать в виде инъекций.

При применении не следует касаться края капельницы пальцами и избегать ее контакта с ухом, чтобы уменьшить риск инфицирования.

Если симптомы не исчезают после 10-дневного курса лечения, пациенту следует обратиться к врачу для уточнения диагноза и пересмотра стратегии лечения.

Несмотря на местное применение, следует учитывать, что при длительном лечении (более установленного срока) или при применении дозы, значительно превышающей рекомендуемую, препарат может оказывать системное действие.

При лечении этим лекарственным средством необходимо соблюдать официальных рекомендаций относительно надлежащего применения антибиотиков.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не выявлено влияния на скорость реакции при управлении автотранспортными средствами или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет клинических и экспериментальных данных исследований на животных по применению беременным.

Маловероятно, что препарат попадет в систему кровообращения, если не нарушена целостность барабанной перепонки. Применение препарата в период беременности и кормления грудью допустимо по рекомендации врача в случае крайней необходимости.

Способ применения и дозы

Препарат применять местно путем закапывания в ухо.

Капли закапывать в наружный слуховой проход пораженного уха каждое утро, процедуру повторять вечером.

Дозировка для взрослых: по 1-5 капель в пораженное ухо 2 раза в сутки.

Дозировка для детей (в зависимости от возраста ребенка): по 1-2 капли в пораженный ухо 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения зависит от характера и тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально. Средняя продолжительность лечения составляет 7 дней.

Перед применением капель следует согреть флакон, подержав его в ладони, чтобы избежать неприятного ощущения, связанного с попаданием холодной жидкости в ухо. Наклонить голову, закапать необходимое количество капель в ухо, несколько раз чуть оттянуть мочку уха. Держать голову наклоненной около 5 минут для улучшения попадания раствора в слуховой проход. Если необходимо, повторить процедуру для второго уха.

Не вводить препарат под давлением.

После завершения лечения флакон следует выбросить, не следует хранить препарат для повторного применения в дальнейшем.

Дети

Применять по назначению врача для лечения детей любого возраста.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечалось.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожных тканей

Местные реакции (раздражение).

Со стороны иммунной системы

Возможны аллергические реакции и сенсибилизация на антибиотики, входящих в состав препарата, может затруднять следующий прием или родственных антибиотиков.

Поскольку препарат содержит тиомерсал, существует риск контактного дерматита, аллергической реакции и раздражения кожи.

Со стороны органов слуха и равновесия

Вестибулярная или кохлеарная ототоксичность при нарушении целостности барабанной перепонки (см. Раздел «Особенности применения»).

Инфекции и инвазии

Возможно образование резистентных микроорганизмов и развитие грибковых инфекций.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

10,5 мл во флаконе, по 1 флакону с пипеткой в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фармастер.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Зоне Индастриелле где Крафт 67150, Ерстейн, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).