ЛП-№(014648)-(РГ-RU) от 28.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш – информация для пациента

КОМБИКС ОТО, (0,25 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг)/мл, капли ушные

Действующие вещества: беклометазон+клотримазол+лидокаин+хлорамфеникол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат КОМБИКС ОТО, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед применением препарата КОМБИКС ОТО.

3. Применение препарата КОМБИКС ОТО.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата КОМБИКС ОТО.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат КОМБИКС ОТО, и для чего его применяют

Препарат КОМБИКС ОТО содержит действующие вещества беклометазон, клотримазол, лидокаин, хлорамфеникол и относится к группе лекарственных средств под названием средства для лечения заболеваний уха; кортикостероиды в комбинации с противомикробными средствами.

Показания к применению

Препарат КОМБИКС ОТО показан к применению у взрослых и детей с 6 лет при аллергических и воспалительных заболеваниях уха, в том числе:

- Остром диффузном наружном отите (воспалении кожи и подкожных тканей наружного слухового прохода);
- Остром отите (воспалении) среднего уха;
- Хроническом отите в стадии обострения;
- Состоянии после хирургических вмешательств на ухе.

Способ действия препарата КОМБИКС ОТО

Препарат оказывает местное противомикробное и противовоспалительное, антибактериальное, местноанестезирующее действие.

Беклометазон – глюкокортикостероид, оказывает противовоспалительное и антиаллергическое действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Клотримазол оказывает противогрибковое действие, эффективен в отношении широкого спектра грибков.

Лидокаин - местноанестезирующее средство.

Хлорамфеникол – антибиотик, подавляет рост и размножение широкого спектра бактерий.

Улучшение состояния наступает в течение 3–5 дней. Если улучшение не наступило в течение 3-5 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата КОМБИКС ОТО

Противопоказания

Не применяйте препарат КОМБИКС ОТО:

- Если у Вас аллергия на хлорамфеникол, беклометазон, клотримазол, лидокаин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- При нарушении целостности барабанной перепонки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата КОМБИКС ОТО проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При применении лекарств из группы глюкокортикостероидов могут возникнуть нарушения зрения.

Если Вы отмечаете нечеткость зрения или другие нарушения зрения, Вам следует обратиться к врачу-офтальмологу для выявления возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (повышенная проницаемость сосудов в сосудистой оболочке глаза, за счет чего жидкость из кровотока начинает избыточно поступать под сетчатку и вызывает ее отслойку).

Дети

Не применяйте препарат КОМБИКС ОТО у детей в возрасте от 0 до 6 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат КОМБИКС ОТО

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата КОМБИКС ОТО проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно после консультации с врачом, если врач установит, что польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

При местном применении хлорамфеникола возможно его проникновение в системный кровоток (системная абсорбция). В связи с этим кормящим женщинам следует прекратить либо грудное вскармливание, либо применение препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось.

Препарат КОМБИКС ОТО содержит пропиленгликоль

Данный лекарственный препарат содержит 780 мг пропиленгликоля в каждом 1 мл.

3. Применение препарата КОМБИКС ОТО

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые закапывают в наружный слуховой проход по 4–5 капель 3-4 раза в день.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и способ применения

Местно.

Перед вскрытием упаковки и первым применением препарата необходимо согреть флакон в руке в течение 3–5 минут, до комнатной температуры.

При дальнейшем использовании и хранении при комнатной температуре дополнительное согревание не требуется.

Продолжительность терапии

Курс лечения составляет 7–10 дней.

Если Вы применили препарата КОМБИКС ОТО больше, чем следовало

В случае если Вы применили большее количество лекарственного препарата КОМБИКС ОТО, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли применить препарат КОМБИКС ОТО

Если Вы забыли закапать препарат КОМБИКС ОТО, сделайте это, как только вспомните. Не применяйте двойную дозу лекарственного препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата КОМБИКС ОТО обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат КОМБИКС ОТО может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Нечеткое зрение;
- Зуд, жжение в месте нанесения препарата.

Частота возникновения неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных):

- Аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата КОМБИКС ОТО

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности флакона после вскрытия – 1 месяц при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат КОМБИКС ОТО содержит

Действующими веществами являются: беклометазон, клотримазол, лидокаин, хлорамфеникол.

Каждый мл содержит 0,25 мг беклометазона дипропионат, 10 мг клотримазола, 20 мг лидокаина гидрохлорид (в виде моногидрата) и 50 мг хлорамфеникола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерол, пропиленгликоль.

Препарат КОМБИКС ОТО содержит пропиленгликоль (см. раздел 2).

Внешний вид препарата КОМБИКС ОТО и содержимое упаковки

Капли ушные.

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета.

По 5 мл препарата во флаконы темного стекла третьего гидролитического класса вместимостью 6 мл, 7 мл, укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена высокого давления с уплотнительным элементом и с контролем первого вскрытия.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7854
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем и навинчиваемой крышкой со вставленной пипеткой (комплект) из стекла без контроля первого вскрытия в индивидуальной упаковке помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://grls.rosminzdrav.ru и https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.