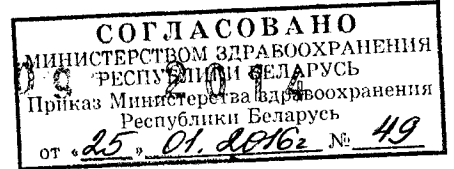


НД РБ

4800



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата ПОЛИДЕКСА С ФЕНИЛЭФРИНОМ

Торговое название: ПОЛИДЕКСА С ФЕНИЛЭФРИНОМ/POLYDEXA WITH
PHENYLEPHRINE

Лекарственная форма: спрей назальный.

Состав на 100 мл

Действующие вещества:

Неомицина сульфат 650 000 ЕД
Полимиксина В сульфат 1 000 000 ЕД
Дексаметазона метасульфобензоат натрия 0,025 г
Фенилэфрина гидрохлорид 0,250 г

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е218), лития хлорид, лимонной кислоты моногидрат (Е330), лития гидроксид, макрогол 4000 (Е1521), полисорбат 80 (Е433), очищенная вода q.s. до 100 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии. Дексаметазон в комбинации.

Код АТХ: R01AD53.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный противовоспалительный препарат для местного применения в отоларингологии. Обладает противовоспалительным действием дексаметазона на слизистую оболочку носа, антибактериальным действием антибиотиков неомицина и полимиксина В. При сочетании указанных антибиотиков расширяется спектр антибактериального действия на большинство грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих инфекционно-воспалительные заболевания носовой полости и придаточных пазух.

ПОЛИМИКСИН В

Чувствительные микроорганизмы:

- грамотрицательные: *Acinetobacter, Aeromonas, Alcaligenes, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter, Escherichia coli, Klebsiella, Moraxella, Pseudomonas aeruginosa**, *Salmonella, Shigella, Stenotrophomonas maltophilia*;

Устойчивые микроорганизмы:

- грамположительные: Cocci and bacilli;
- грамотрицательные: *Branhamella catarrhalis, Brucella, Burkholderia cepacia, Burkholderia pseudomallei, Campylobacter, Chryseobacterium meningosepticum, Legionella, Morganella, Neisseria, Proteus, Providencia, Serratia, Vibrio cholerae El Tor*;
- анаэробные: Cocci and bacilli;
- другие: *Mycobacteria*.

* Клиническая эффективность была продемонстрирована для восприимчивых штаммов по утвержденным клиническим показаниям в сочетании с неомицином.

Примечание: Данный спектр соответствует системному применению антибиотиков, принадлежащих к семейству полипептидов. Концентрация, создаваемая локально при местном применении, выше, чем в системном кровотоке. Данные о кинетике препарата после местного применения, физико-химических условиях, способных повлиять на эффективность антибиотиков, стабильности препарата *in situ*, ограничены.

НЕОМИЦИН

Чувствительные микроорганизмы:

- грамположительные: *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *MSSA**;
- грамотрицательные: *Acinetobacter* (в частности *Acinetobacter baumannii*), *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*;

Частично чувствительные микроорганизмы:

- грамотрицательные: *Pasteurella*;

Нечувствительные микроорганизмы:

- грамположительные: *Enterococci*, *Nocardia asteroides*, *MRSA***, *Streptococcus*;
- грамотрицательные: *Alcaligenes denitrificans*, *Burkholderia*, *Flavobacterium sp.*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*;
- анаэробные: облигатные анаэробные микроорганизмы;
- другие: *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Rickettsiae*.

* Клиническая эффективность была продемонстрирована для восприимчивых штаммов по утвержденным клиническим показаниям в сочетании с полимиксином В.

** Уровень резистентности к метициллину составляет около 30-50% всех стафилококков в целом и является наиболее распространенным в условиях стационара.

Примечание: Данный спектр соответствует системному применению антибиотиков, принадлежащих к семейству аминогликозидов. Концентрация, создаваемая локально при местном применении, выше, чем в системном кровотоке. Данные о кинетике препарата после местного применения, физико-химических условиях, способных повлиять на эффективность антибиотиков, стабильности препарата *in situ*, ограничены.

Фармакокинетика

При нанесении на неповрежденную слизистую оболочку абсорбция препарата в системный кровоток практически отсутствует.

Показания к применению

Воспалительные и инфекционные заболевания носовой полости, глотки, придаточных пазух носа:

- острый и хронический ринит;
- острый и хронический ринофарингит;
- синуситы.

Противопоказания

- подозрения на закрытоугольную глаукому;
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы;
- вирусные заболевания;
- заболевания почек, сопровождающиеся альбуминурией;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 2,5 лет);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы

Взрослым: по одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3-5 раз в сутки.

Детям в возрасте от 2,5 до 18 лет: по одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в сутки.

Длительность лечения: 5-10 дней.

Побочные эффекты

Аллергические реакции, редко - кожные проявления, бронхоспазм, головные боли.

В случае проявления необычных реакций следует посоветоваться с врачом о целесообразности дальнейшего применения препарата.

Передозировка

В связи с низкой степенью абсорбции в системный кровоток передозировка маловероятна.

Беременность и период грудного вскармливания

Противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

Лекарственное взаимодействие

Лекарственное взаимодействие обусловлено содержанием фенилэфрина.

Фенилэфрин снижает гипотензивный эффект диуретиков и гипотензивных ЛС (в том числе метилдопы, мекамилamina, гуанадрела, гуанетидина). Если нельзя избежать подобной комбинации, то необходимо наблюдение врача.

Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Не рекомендуется применять одновременно с другими сосудосуживающими средствами, а также с антидепрессантами (ингибиторами МАО), β -блокаторами и метилдопа, могут наблюдаться гипертонические кризы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами.

Меры предосторожности

Не применять для промывания придаточных пазух носа.

Не применять у больных с почечной недостаточностью.

С осторожностью применяют препарат у пациентов с артериальной гипертензией, ИБС, гипертиреозом.

Вниманию спортсменов: препарат содержит компоненты, которые могут дать положительный эффект при допинг-контроле.

Следует избегать попадания препарата в глаза. При случайном попадании препарата в глаза и на другие слизистые оболочки следует незамедлительно промыть большим количеством воды.

При применении флакон следует держать в вертикальном положении распылителем вверх.

Перед использованием очистить носовые ходы.

Не рекомендуется пользоваться одним и тем же флаконом нескольким лицам во избежание распространения инфекции.

Препарат не следует применять более 7 дней подряд. Если симптомы сохраняются более 7 дней, следует обратиться к врачу. Длительное применение препарата (более 2 недель) может вызвать тахифилаксию и медикаментозный ринит, а также может привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы, так как возможно развитие системного действия.

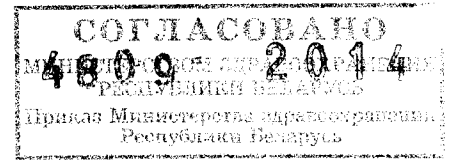
Форма выпуска

По 15 мл препарата в непрозрачном белом флаконе из полиэтилена низкого давления объемом около 30 мл с белым распылителем из полиэтилена низкого давления с прозрачной трубкой из полиэтилена низкого давления и навинчивающийся белый колпачок из смеси 50 % полиэтилена низкого давления и 50 % полиэтилена высокого давления. По одному флакону в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

НД РБ



Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения:

Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ

Immeuble "le Wilson"

70 Avenue du General de Gaulle

92800 Puteaux

Франция

Производитель:

СОФАРТЕКС

21 rue du Pressoir

28500 Vernouillet

Франция

Представительство в Республике Беларусь

Представительство ООО «FIC Medical» (Французская Республика) в Республике Беларусь

4-й Загородный пер., д. 58 «Б», офис 320

220073 г. Минск

Республика Беларусь

Тел./факс: +375 17 256 28 55