

4808 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ПОЛИДЕКСА

Торговое название: ПОЛИДЕКСА

Лекарственная форма: капли ушные

Состав

1 мл препарата содержат:

Действующие вещества:

дексаметазона метасульфобензоат натрия	1,0 мг
неомицина сульфат	10 мг, что соответствует 6 500 ЕД
полимиксина В сульфат	10 000 ЕД

Вспомогательные вещества:

тиомерсал, лимонной кислоты моногидрат (E330), 1М раствор натрия гидроксида (E524), макрогол 400 (E1521), полисорбат 80 (E433), вода очищенная.

Описание: прозрачная жидкость светло-желтого цвета, пенящаяся при размешивании.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в отологии. Комбинации кортикостероидов и противомикробных средств

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат для местного применения в отоларингологии.

Терапевтический эффект препарата Полидекса обусловлен противовоспалительным действием дексаметазона и 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 наружного и среднего уха.

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 и Bacilli;
- грамотрицательные: *Branhamella catarrhalis*, *Brucella*, *Burkholderia cepacia*, *Burkholderia pseudomallei*, *Campylobacter*, *Chryseobacterium meningosepticum*, *Legionella*, *Morganella*, *Neisseria*, *Proteus*, *Providencia*, *Serratia*, *Vibrio cholerae El Tor*;
- анаэробные: Cocci и 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*, *Staphylococcus methi-S**;
 - 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*, *Staphylococcus methi-R***, *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.

При отсутствии повреждения барабанной перепонки абсорбция в системный кровоток практически отсутствует.

Показания к применению

- Наружный отит без повреждения барабанной перепонки;
- Инфицированная экзема наружного слухового прохода.

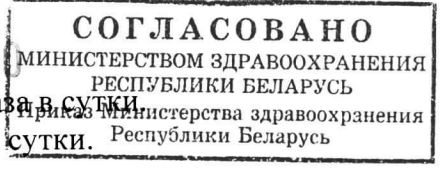
Это лекарство не должно использоваться в случае перфорации барабанной перепонки по причине риска ототоксичности.

Необходимо принимать во внимание официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных средств

Противопоказания

- Инфекционные или травматические повреждения барабанной перепонки;
- Перфорация барабанной перепонки (подтвержденная или предполагаемая);
- Повышенная чувствительность к неомицину или другим средствам из группы аминогликозидов;
- Повышенная чувствительность к полимиксину В;
- Повышенная чувствительность к дексаметазону или другим компонентам препарата;
- Вирусные инфекции наружного слухового прохода (включая ветряную оспу, Herpes simplex).

С осторожностью: беременность, период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозировка**

Взрослым: закапывают по 1 - 5 капель в пораженное ухо 2 раза в сутки.

Детям: закапывают по 1 - 2 капли в пораженное ухо 2 раза в сутки.

Средняя продолжительность лечения 7 дней.

Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон, подержав его в руке, во избежание неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо. Закапывают капли в больное ухо, наклонив голову, оттягивая несколько раз ушную раковину. Держат голову склоненной набок в течение примерно 5 минут, чтобы облегчить проникновение капель в наружный слуховой проход. При необходимости действия следует повторить с другим ухом.

Не использовать лекарство под сильным давлением.

По окончании лечения оставшийся флакон должен быть выброшен и не должен храниться с целью повторного применения.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, редко – кожные проявления.

Из-за содержащегося тиомерсала возможно развитие контактного дерматита и гиперчувствительности, раздражения кожи.

При нарушении целостности барабанной перепонки – риск токсического воздействия на слуховой и вестибулярный аппарат.

Селекция резистентных штаммов и развитие микоза (инфекции, вызванной грибами).

Передозировка

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

Беременность и грудное вскармливание

В период беременности или кормления грудью это лекарство может быть использовано только по назначению врача.

При длительном лечении беременных женщин возникает риск ототоксического действия на плод.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несовместим с мономицином, стрептомицином, гентамицином, амикацином, нетилмицином (усиление ототоксического действия).

Исследования взаимодействия не проводились. Ожидается повышенный риск системных побочных эффектов при сопутствующей терапии ингибиторами СУРЗА, включая препараты, содержащие кобицистат. Комбинации следует избегать, за исключением случаев, когда польза от лечения перевешивает повышенный риск системных побочных эффектов кортикостероидов. Если комбинация необходима, пациенты должны находиться под наблюдением для выявления возможных системных эффектов кортикостероидов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не известно.

Меры предосторожности

Перед назначением следует проверить целостность барабанной перепонки. В случае перфорации барабанной перепонки закапывание лекарства может быть токсичным для уха и вызвать нежелательные последствия на слуховой и вестибулярный аппарат.

Следует прервать лечение при появлении кожной сыпи или другой местной или общей аллергической реакции.

Не рекомендуется применять данное лекарственное средство одновременно с любыми другими терапевтическими средствами для местного лечения.

Не допускается одновременное применение других аминогликозидов. При местном применении неомицина или полимиксина В развитие аллергической реакции может исключить возможность применения других антибиотиков, близких по структуре к

неомицину и полимиксину В. При аллергии на неомицин возможна перекрестная аллергия с антибиотиками – аминогликозидами.

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

Следует предупреждать спортсменов о том, что лекарственное средство содержит активное вещество (дексаметазон), которое может дать положительную реакцию при допинг-контроле.

Не глотать, не вводить под давлением.

Во время применения следует избегать касания кончика пипетки, как пальцами, так и ухом, чтобы уменьшить риск инфицирования.

Если симптомы не исчезают после 10-дневного курса лечения, пациент должен обратиться к врачу на предмет пересмотра диагноза и стратегии лечения.

Упаковка

Первичная упаковка: 10,5 мл в стеклянном флаконе желтого цвета. Флакон закрыт резиновой пробкой и обжат алюминиевым колпачком.

Вторичная упаковка: Флакон в комплекте со стерильной пипеткой и инструкцией по применению в картонной коробке.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить не более 1 месяца после вскрытия флакона.

По окончании курса лечения оставшуюся часть флакона необходимо выбросить и не хранить для повторного использования.

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

ФАРМАСТЕР

Zone Industrielle de Krafft

67150 Erstein

Франция