ЛП-№(001187)-(РГ-RU) от 17.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.08.2022 № 20265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПОЛИДЕКСА

Регистрационный номер: ЛП-№(001187)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Полидекса

Международное непатентованное или группировочное наименование:
дексаметазон + неомицин + полимиксин В

Лекарственная форма: капли ушные

Состав (на 100 мл):

Действующие вещества:

Дексаметазона метасульфобензоат натрия .....0,100 г

Неомицина сульфат.....1г, что соответствует 650 000 ЕД

Полимиксина В сульфат .....1 000 000 ЕД

Вспомогательные вещества:

Тиомерсал.....0,003 г

Лимонной кислоты моногидрат .....0,282 г

1М раствор натрия гидроксида .....2,5 мл

Макрогол-400.....10 г

Полисорбат-80 .....2 г

Вода.....до 100 мл

Описание

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, пенящаяся при размешивании.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний уха; кортикостероиды в комбинации с противомикробными средствами.

Код АТХ: S02CA06.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.08.2022 № 20265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Неомицин активен в отношении *Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae.*

Полимиксин В активен в отношении грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa.*

К действию данных антибиотиков устойчивы *Streptococcus spp. (в т.ч. Streptococcus pneumoniae).*

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность, вирусные и грибковые инфекции ушей, инфекционные или травматические повреждения (перфорация) барабанной перепонки. Беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказан для применения в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно.

Взрослым: закапывают по 1-5 капель в каждое ухо 2 раза в сутки в течение 6-10 дней.

Детям до 18 лет: закапывают по 1-2 капли в каждое ухо 2 раза в сутки в течение 6-10 дней.

Длительность лечения не должна превышать 7-10 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.08.2022 № 20265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Побочное действие

Возможны местные аллергические реакции.

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

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

Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несовместим с мономицином, стрептомицином, гентамицином, амикацином, нетилмицином (усиление ототоксического действия). Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон, подержав его в руке, во избежание неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо. После закапывания препарата в одно ухо следует наклонить голову в противоположную сторону на несколько минут, а затем закапать в другое ухо.

Нельзя вводить под давлением. Не допускается одновременное применение других аминогликозидов. При местном применении неомицина или полимиксина В развитие аллергической реакции может исключить возможность системного применения других антибиотиков, близких по структуре к неомицину и полимиксину В. При аллергии на неомицин возможна перекрестная аллергия антибиотиками – аминогликозидами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Капли ушные.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.08.2022 № 20265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

По 10,5 мл во флакон темного стекла, укупоренный резиновой пробкой и обжатый алюминиевой крышкой. Каждый флакон вместе с пипеткой и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Лаборатории Бушара-Рекордати

52 Авеню дю Женераль де Голль, 92800 Пюто, Франция

Производитель

ФАРМАСТЕР

Промышленная зона Краффт, 67150 Эрстен, Франция

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Русфик»

123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ

тел.: +7 (495) 225-80-01,

факс: +7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com