ЛП-№(001194)-(РГ-RU) от 22.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПОЛИДЕКСА С ФЕНИЛЭФРИНОМ

Регистрационный номер: ЛП-№(001194)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Полидекса с фенилэфрином

Международное непатентованное или группировочное наименование:

дексаметазон + неомицин + полимиксин В + фенилэфрин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав (на 100 мл):

Действующие вещества:

Неомицина сульфат……1 г, соответствует 650 000 ЕД

Полимиксина В сульфат…… 1 000 000 ЕД

Дексаметазона метасульфобензоат натрия …… 0,025 г

Фенилэфрина гидрохлорид……....0,250 г

Вспомогательные вещества:

Метилпарагидроксибензоат……..0,100 г

Лития хлорид……..……....0,340 г

Лимонной кислоты моногидрат……....0,280 г

Лития гидроксид…….….0,100 г

Макрогол 4000 (полиоксиэтиленгликоль 4000) ..5,000 г

Полисорбат 80…….…….....0,200 г

Вода очищенная……...до 100 мл

Описание

Прозрачная с легким желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; кортикостероиды.

Код АТХ: R01AD53.

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат для местного применения в отоларингологии. Обладает противовоспалительным действием дексаметазона на слизистую оболочку носа, антибактериальным действием антибиотиков неомицина и полимиксина В.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Дексаметазон хорошо всасывается при местном применении, его абсорбция возрастает при воспалении слизистой оболочки. В сочетании указанных антибиотиков расширяется спектр антибактериального действия на большинство грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих инфекционно-воспалительные заболевания носовой полости и придаточных пазух.

Показания к применению

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

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к дексаметазону, неомицину, полимиксину В, фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- подозрение на закрытоугольную глаукому;
- одновременное применение ингибиторов моноаминооксидазы;
- вирусные заболевания;
- заболевания почек, сопровождающиеся альбуминурией, почечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 2,5 лет).

С осторожностью

С осторожностью применяют препарат у пациентов с артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, гипертиреоидизмом.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказан для применения в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Интраназально.

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.

При использовании флакон следует держать вертикально распылителем вверх.

Впрыскивание следует производить одновременным резким нажатием с двух сторон на центральную часть флакона.



Побочное действие

Возможны местные аллергические реакции.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие обусловлено содержанием фенилэфрина.

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

Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Не применять для промывания придаточных пазух носа.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Спрей назальный.

По 15 мл препарата в белый непрозрачный флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащённый насадкой-распылителем с прозрачной и бесцветной трубкой из полиэтилена низкой плотности и закручивающимся колпачком. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Софартекс

21 рю дю Прессуар, 28500 Вернуйе, Франция

или

Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.

Организованная промышленная зона Черкезкёй, Караагач, ул. Ататюрка, д.36, район Капаклы, провинция Текирдаг, Турция

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Русфик»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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