ЛП-№(001194)-(РГ-RU) от 22.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Полидекса с фенилэфрином, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дексаметазон + неомицин + полимиксин В + фенилэфрин.

100 мл препарата содержит:

1 г неомицина (в виде неомицина сульфата) – соответствует 650 000 ЕД,

1 000 000 ЕД полимиксина В (в виде полимиксина В сульфата),

0,025 г дексаметазона (в виде дексаметазона метасульфобензоата натрия),

0,250 г фенилэфрина (в виде фенилэфрина гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачная с легким желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Полидекса с фенилэфрином показан к применению у взрослых и детей от 2,5 до 18 лет.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3-5 раз в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Дети (от 2,5 до 18 лет)

По одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в сутки.

Препарат Полидекса с фенилэфрином противопоказан для применения у детей в возрасте до 2,5 лет (см. подраздел 4.3).

Длительность лечения 5-10 дней.

Способ применения

Интраназально.

При использовании флакон следует держать вертикально распылителем вверх.

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



4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к дексаметазону, неомицину, полимиксину В, фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

воды.

Особые указания

Не применять для промывания придаточных пазух носа.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Полидекса с фенилэфрином содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции в том числе и отсроченные.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие обусловлено содержанием фенилэфрина.

Фенилэфрин снижает гипотензивный эффект диуретиков и гипотензивных лекарственных средств (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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Полидекса с фенилэфрином противопоказан для применения в период беременности.

Лактация

Препарат Полидекса с фенилэфрином противопоказан для применения в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Возможны местные аллергические реакции.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AD53.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

В сочетании указанных антибиотиков расширяется спектр антибактериального действия на большинство грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих инфекционно-воспалительные заболевания носовой полости и придаточных пазух.

5.2. Фармакокинетические свойства

Дексаметазон хорошо всасывается при местном применении, его абсорбция возрастает при воспалении слизистой оболочки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

метилпарагидроксибензоат

лития хлорид

лимонной кислоты моногидрат

лития гидроксид

макрогол 4000 (полиоксиэтиленгликоль 4000)

полисорбат 80

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Лаборатории Бушара-Рекордати

52 Авеню дю Женераль де Голль, 92800 Пюто

Тел.: 00 33 1 45 19 10 00

Факс: 00 33 1 47 31 46 08

E-mail: LBR-PV-Infomed@recordati.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ООО «Русфик»

123610, 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001194)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 12 сентября 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Полидекса с фенилэфрином доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.