ЛП-№(012474)-(РГ-RU) от 18.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕОДЕКСА, 1 мг/мл + 3500 МЕ/мл + 6000 МЕ/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дексаметазон + неомицин + полимиксин B.

Каждый мл препарата содержит 1 мг дексаметазона, 3500 МЕ неомицина сульфата и 6000 МЕ полимиксина B сульфата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Непрозрачная суспензия от белого до светло-желтого цвета, без агломератов.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат НЕОДЕКСА предназначен для кратковременной терапии заболеваний органа зрения у детей, взрослых, в том числе пожилых, при которых показано применение кортикостероидов и которые требуют профилактического назначения антибактериальной терапии, в том числе при инфекциях глаза и его придатков: блефарите, конъюнктивите, блефароконъюнктивите, кератите, иридоциклите, после исключения вирусной и грибковой этиологии заболевания, а также для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 или 2 капли до 6 раз в сутки в каждый пораженный глаз. Возможны более частые инстилляции, если того требует клиническая ситуация.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость пораженного глаза (глаз).

Перед применением флакон необходимо встряхивать.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

После снятия крышки, если защелкивающийся ободок с защитой от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед использованием препарата.

После применения препарата НЕОДЕКСА рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз на 2 минуты. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций.

В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к дексаметазону или к неомицину или к полимиксину В или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Поверхностные формы кератитов, вызванных *Herpes simplex*, в частности древовидный кератит.

Вакциния, ветряная оспа и другие вирусные заболевания глаз.

Микобактериальная инфекция глаз.

Острый опоясывающий лишай.

Грибковые заболевания глаз или ранее не леченные паразитарные глазные инфекции.

Неосложненное удаление инородного тела из роговицы.

Повреждение или травма роговицы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Аналогично другим противоинфекционным препаратам, длительное применение антибиотиков, таких как неомицин и полимиксин, может приводить к усиленному росту резистентных организмов, в т. ч. грибов. При развитии суперинфекции применение препарата следует прекратить и начать альтернативную терапию.

У некоторых пациентов может возникать гиперчувствительность к применяемым местно аминогликозидам, таким как неомицин. Возможно развитие перекрестной гиперчувствительности к другим аминогликозидам.

Реакции гиперчувствительности могут быть разной степени тяжести и варьировать от местных эффектов до генерализованных реакций, включая эритему, зуд, крапивницу, сыпь, анафилаксию, анафилактоидные реакции или буллезные реакции. При развитии гиперчувствительности во время применения препарата НЕОДЕКСА лечение следует прекратить.

Необходимо предупредить пациента о том, что если воспаление или боль сохраняется в течение 48 часов или усиливается, рекомендуется прекратить применение препарата НЕОДЕКСА и обратиться за консультацией к офтальмологу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

У пациентов, получавших неомицин системно или местно на открытые раны или на поврежденную кожу, возникали серьезные нежелательные реакции, включая нейротоксичность, ототоксичность и нефротоксичность. Нефротоксические и нейротоксические реакции также развивались при системном применении полимиксина В.

Несмотря на отсутствие сообщений об этих эффектах после местного офтальмологического применения этого препарата, при одновременном применении с системной терапией аминогликозидами или полимиксином В рекомендуется соблюдать осторожность.

Длительное применение офтальмологических кортикостероидов может приводить к повышению внутриглазного давления и/или глаукоме с поражением зрительного нерва, к снижению остроты зрения и дефектам полей зрения, к образованию задней субкапсулярной катаракты. Поэтому у пациентов, длительное время применяющих препараты, содержащие офтальмологические глюкокортикостероиды, следует регулярно измерять внутриглазное давление. Это имеет особенно важное значение в педиатрической практике, так как у детей риск повышения внутриглазного давления вследствие применения кортикостероидов является более высоким и может возникнуть раньше, чем у взрослых.

Риск повышения внутриглазного давления и/или образования катаракты вследствие применения кортикостероидов у пациентов с предрасположенностью (например, с диабетом) более высокий.

У предрасположенных пациентов, включая детей и пациентов, получающих лечение ингибиторами CYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат), после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение надпочечников, обусловленные системным всасыванием дексаметазона для офтальмологического применения (см. раздел 4.5). В подобных случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно.

Необходимо регулярное проведение биомикроскопии переднего отрезка глазного яблока для контроля течения глубоких герпетических кератитов в связи с возможностью ухудшения их течения на фоне применения препарата.

Известно, что при заболеваниях, которые вызывают истончение роговицы или склеры, могут возникать перфорации в результате использования кортикостероидов для местного применения.

Кортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, грибковым, вирусным или паразитарным инфекциям и способствовать их развитию, а также маскировать клинические признаки инфекции.

Появление у пациентов на роговице незаживающих язв может свидетельствовать о развитии грибковой инфекции. При развитии грибковой инфекции терапию кортикостероидами следует прекратить.

Кортикостероиды при местном применении могут замедлять процесс заживления повреждений роговицы. Известно, что нестероидные противовоспалительные средства для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение нестероидных противовоспалительных средств для местного применения и стероидов для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления (см. раздел 4.5).

В период лечения инфекционных или воспалительных заболеваний органа зрения ношение контактных линз не рекомендовано.

Вспомогательные вещества

Препарат НЕОДЕКСА содержит 0,04 мг бензалкония хлорида на 1 мл препарата, который может вызывать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Однако, если врач считает, что пациент может носить контактные линзы, то его следует проинструктировать о том, что необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение стероидов для местного применения и нестероидных противовоспалительных средств для местного применения может усиливать вероятность нарушений заживления роговицы.

Ингибиторы CYP3A4, включая ритонавир и кобицистат, способны повышать уровень системного воздействия, что приводит к увеличению риска развития угнетения функции надпочечных желез/синдрома Кушинга (см. раздел 4.4). Следует избегать комбинирования данных препаратов, за исключением тех случаев, когда благоприятное действие превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов кортикостероидов, но в этом случае пациент должен находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения системных эффектов кортикостероидов.

Необходимо избегать совместного и/или последовательного применения аминогликозидов (неомицина) с другими препаратами для системного, перорального и местного применения, которые обладают нейротоксичностью, ототоксичностью и нефротоксичностью, в связи с возможностью потенцирования этих эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении дексаметазона, неомицина или полимиксина В у беременных женщин ограничены или отсутствуют.

Аминогликозидные антибиотики, в частности неомицин, после их внутривенного введения беременным женщинам проникают через плацентарный барьер. В доклинических и клинических исследованиях показано, что аминогликозиды в случае их системного применения оказывают ототоксическое и нефротоксическое действие. В случае применения в период внутриутробного развития низких доз неомицина, входящего в состав данного препарата, его ототоксическое и нефротоксическое действие не ожидается. В исследовании у крыс при пероральном введении неомицина в дозах до 25 мг/кг/сут, никаких признаков токсического действия на организм матери, а также фетотоксического или тератогенного действия, выявлено не было.

Длительное или неоднократное применение глюкокортикостероидов во время беременности было ассоциировано с повышенным риском задержки внутриутробного развития. За младенцами, матери которых во время беременности получали глюкокортикостероиды в достаточно высоких дозах, следует пристально наблюдать на предмет признаков надпочечниковой недостаточности (см. раздел 4.4). Исследования на животных показали токсическое действие на репродуктивную функцию после системного и офтальмологического применения дексаметазона.

Данные по безопасности полимиксина В у беременных животных отсутствуют.

Применение препарата НЕОДЕКСА в период беременности не рекомендовано.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Неизвестно, выделяются ли дексаметазон, неомицин или полимиксин В для местного офтальмологического применения с грудным молоком.

После системного применения у женщин аминогликозиды попадают в грудное молоко.

Данные по способности дексаметазона и полимиксина В проникать в грудное молоко человека отсутствуют. Обнаружение дексаметазона, неомицина и полимиксина В в грудном молоке и их способность вызывать клинически значимые эффекты у младенцев, матери которых получали данный препарат для местного применения, представляются маловероятными. Однако, так как системные кортикостероиды и аминогликозиды могут проникать в грудное молоко, риск для детей, находящихся на грудном вскармливании, не может быть исключен.

Следует принять решение о необходимости прерывания или прекращения применения препарата, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

Фертильность

Данные о влиянии неомицина или полимиксина В на мужскую или женскую фертильность отсутствуют.

Клинические данные для оценки эффекта дексаметазона на фертильность мужчин или женщин ограничены. В экспериментальных исследованиях у крыс, примированных хорионическим гонадотропином, нежелательных эффектов дексаметазона на фертильность отмечено не было.

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

Временное снижение четкости зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность к вождению автотранспорта или управлению механизмами.

Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами ему следует подождать до восстановления четкости зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе клинических исследований фиксированной комбинации дексаметазона, неомицина и полимиксина В при офтальмологическом применении наиболее частыми нежелательными реакциями, которые наблюдались у 0,7–0,9% пациентов, были дискомфорт в глазах, кератит и раздражение слизистой оболочки глаз.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В рамках одной категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке убывания их серьезности.

Следующие нежелательные реакции были обнаружены во время клинических исследований и пострегистрационного периода применения глазных капель фиксированной комбинации дексаметазона, неомицина и полимиксина В.

Системно-органный	**Частота**	**Нежелательные реакции**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

класс	**встречаемости**	
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность (проявления гиперчувствительности могут быть как системными, так и глазными).
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головная боль.
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Кератит, повышение внутриглазного давления, помутнение поля зрения, фотофобия, мидриаз, птоз век, боль в глазу, отек конъюнктивы, зуд в глазу, дискомфорт в глазах, ощущение присутствия стороннего тела в глазу, раздражение глаз, конъюнктивальная инъекция, слезотечение.
	Частота неизвестна	Язвенный кератит, истончение роговицы.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Синдром Стивенса-Джонсона.

Описание отдельных нежелательных реакций

В связи с содержанием стероидного компонента при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, существует повышенный риск их перфорации, особенно в рамках долговременной терапии.

Длительное местное применение кортикостероидов для лечения офтальмологических заболеваний может привести к повышению внутриглазного давления с повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и поражением зрительных полей, а также развитию задней субкапсулярной катаракты.

У некоторых пациентов может отмечаться чувствительность к аминогликозидам для местного применения.

Развитие вторичной инфекции наблюдается после применения комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды или противомикробные вещества (см. раздел 4.4).

Другие побочные эффекты, связанные с отдельными компонентами препарата НЕОДЕКСА, перечислены в соответствующих инструкциях по медицинскому применению монокомпонентных лекарственных препаратов.

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

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05; (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: repl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 312 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg.

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о случаях развития передозировки отсутствуют.

Проявлениями передозировки могут быть ряд нежелательных явлений, в частности точечный кератит, слезотечение, зуд век, гиперемия век и конъюнктивы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При применении препарата НЕОДЕКСА токсические эффекты маловероятны как при местном применении в рекомендованных дозах, так и при случайном приеме содержимого флакона внутрь.

Лечение

При попадании избыточного количества препарата в глаза необходимо промыть глаза теплой водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства в комбинации с противомикробными средствами; кортикостероиды в комбинации с противомикробными препаратами.

Код АТХ: S01CA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для местного применения в офтальмологии.

Неомицин оказывает бактерицидное действие, нарушая синтез белка бактериальной клетки. Активен в отношении *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium diphteriae*, *Streptococcus viridans*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Aerobacter aerogenes* и *Haemophilus influenzae.*

Механизм действия полимиксина В обусловлен главным образом блокадой проницаемости цитоплазматической мембраны бактериальных клеток. Активен в отношении *Pseudomonas Aeruginosa, Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* и *Koch-Weeks bacillus*.

Дексаметазон – глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и десенсибилизирующее действие. Обладает антиэкссудативным эффектом. Дексаметазон эффективно подавляет воспалительные процессы.

Комбинация глюкокортикостероида с антибиотиками позволяет снизить риск инфекционного процесса.

Механизмы развития резистентности

Устойчивость бактерий к полимиксину В имеет хромосомное происхождение и редко проявляется. По-видимому, в этом процессе играет роль модификация фосфолипидов цитоплазматической мембраны.

Устойчивость к неомицину возникает за счет нескольких различных механизмов, включая (1) изменения рибосомальной субъединицы внутри бактериальной клетки, (2) препятствование транспортировке неомицина внутрь клетки и (3) инактивацию массивом аденилирующих, фосфорилирующих и ацетилирующих ферментов. Генетическая информация для продуцирования инактивирующих ферментов может переноситься на бактериальной хромосоме или плазмиде.

Пограничные значения

Каждый миллилитр препарата НЕОДЕКСА содержит 6000 МЕ полимиксина В сульфата и 3500 МЕ неомицина сульфата. Как указано ниже, при определении пограничной концентрации и диапазона воздействия *in vitro* принимают во внимание активность двойного содержания либо полимиксина В, либо неомицина. Указанные здесь пограничные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

концентрации определены на базе приобретенной резистентности конкретных видов бактерий, обнаруженных при глазных инфекциях, и соотношения в МЕ полимиксина В к неомицину в препарате НЕОДЕКСА: пограничные концентрации резистентности: от > 5:2,5 до > 40:20 в зависимости от вида бактерий.

Чувствительность

Сведения, перечисленные ниже, дают представление о приблизительной вероятности восприимчивости микроорганизмов к входящим в состав препарата полимиксину В или неомицину. Ниже перечислены виды микроорганизмов, выделенных при наружных инфекциях глаз.

Распространенность приобретенной резистентности для выбранных видов может варьировать географически и со временем. При необходимости, если местная распространенность резистентности такова, что применимость сочетания полимиксина В или неомицина в препарате НЕОДЕКСА по крайней мере при некоторых типах инфекций сомнительна, следует проконсультироваться у специалиста.

Чувствительные микроорганизмы	Аэробные грамположительные микроорганизмы	*Bacillus cereus* *Bacillus megaterium* *Bacillus pumilus* *Bacillus simplex* *Corynebacterium accolens* *Corynebacterium bovis* *Corynebacterium macginleyi* *Corynebacterium propinquum* *Corynebacterium pseudodiphtheriticum* *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительный – MSSA) *Staphylococcus capitis* *Staphylococcus epidermidis* (метициллин-чувствительный – MSSE) *Staphylococcus pasteuri* *Staphylococcus warneri* *Streptococcus mutans*
	Аэробные грамотрицательные микроорганизмы	*Haemophilus influenzae* *Klebsiella pneumoniae* *Moraxella catarrhalis* *Moraxella lacunata* *Pseudomonas aeruginosa* *Serratia species*
Условно-чувствительные микроорганизмы	Аэробные грамположительные микроорганизмы	*Staphylococcus epidermidis* (метициллин-резистентный – MRSE) *Staphylococcus hominis* *Staphylococcus lugdunensis*
Резистентные микроорганизмы	Аэробные грамположительные микроорганизмы	*Enterococcus faecalis* *Staphylococcus aureus* (метициллин-резистентный – MRSA) *Streptococcus mitis* *Streptococcus pneumoniae*
	Анаэробные бактерии	*Propionibacterium acnes*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Дексаметазон, как и другие кортикостероиды, может попадать в системный кровоток через кожу век и сосуды конъюнктивы после местного применения в офтальмологии.

Дексаметазон в значительной степени проникает во внутриглазную жидкость, за счет чего обеспечивается выраженный противовоспалительный эффект при его применении в терапии воспалительных заболеваний переднего отрезка глазного яблока.

Полимиксина сульфат не всасывается через неповрежденную кожу, неповрежденный эпителий роговицы предотвращает проникновение препарата в строму роговицы. Терапевтические концентрации полимиксина В в строме роговицы достигаются при его проникновении через поврежденный эпителий роговицы, оптимальное проникновение в строму роговицы при эрозии роговицы достигается при введении препарата в виде инстилляций и субконъюнктивальном введении. Нет данных о достижении высоких концентраций полимиксина В в стекловидном теле при применении препарата в виде инстилляций.

Неомицин всасывается через кожу при ее воспалительных заболеваниях или нарушении целостности кожного покрова.

Элиминация

Неомицин быстро выводится почками в активной форме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Гипромеллоза

Бензалкония хлорид

Полисорбат 20

1 М раствор хлороводородной кислоты и/или 1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не хранить в холодильнике. Не замораживать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата помещают во флакон вместимостью 5 мл из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности, закрытый крышкой из полиэтилена высокой плотности с предохранительным кольцом. По одному флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, уезд Ильфов

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

Республика Беларусь

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 (495) 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru.

Республика Казахстан, Кыргызская Республика

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41

Телефон: 8 (727) 247-07-85

Факс: 8 (727) 376-35-88

Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28297
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Армения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, Румыния, уезд Ильфов, г. Отопень, ул. Ероилор № 1А

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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