ЛП-№(001187)-(РГ-RU) от 17.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.08.2022 № 20265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Полидекса, капли ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дексаметазон + неомицин + полимиксин В.

100 мл раствора содержит 0,1 г дексаметазона (в виде метасульфобензоата натрия), 1 г (что соответствует 650 000 ЕД) неомицина (в виде сульфата), 1 000 000 ЕД полимиксина В (в виде сульфата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, пенящаяся при размешивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Полидекса применяется у взрослых и детей по показаниям:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Дети

Дети 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.

Способ применения

Местно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.08.2022 № 20265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к дексаметазону, неомицину, полимиксину В или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- вирусные и грибковые инфекции ушей;
- инфекционные или травматические повреждения (перфорация) барабанной перепонки;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Полидекса противопоказан для применения в период беременности.

Лактация

Препарат Полидекса 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.08.2022 № 20265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

и другими транспортными средствами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S02CA06.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для местного применения в отоларингологии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.08.2022 № 20265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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).*

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тиомерсал, лимонной кислоты моногидрат, 1М раствор натрия гидроксида, макрогол-400, полисорбат-80, вода.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.08.2022 № 20265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Лаборатории Бушара-Рекордати

52 Авеню дю Женераль де Голль, 92800 Пюто.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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-№(001187)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 07.09.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Полидекса доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».