

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ПОЛИДЕКСА С ФЕНИЛЭФРИНОМ

Регистрационный номер: П N015492/01

Торговое название: Полидекса с фенилэфрином

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:

Метилпарагидроксibenзоат.....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

Код АТХ: R01AX30

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения + антибиотика (аминогликозид + циклический полипептид) + альфа-адреномиметик.

Фармакологические свойства

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

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 для применения

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

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

Противопоказания для применения

- 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);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы

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.

Меры предосторожности при применении

С осторожностью применяют препарат у пациентов с артериальной гипертензией, ИБС, гипертиреозом.

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

Передозировка

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

Побочное действие

Возможны местные аллергические реакции.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие обусловлено содержанием фенилэфрина.

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

Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

При употреблении флакон следует держать в вертикальном положении распылителем вверх.

Не применять для промывания придаточных пазух носа.

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

Беременность и период грудного вскармливания

Противопоказан для применения в период беременности и грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами

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 использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ

70, авеню дю Женераль де Голль, иммебль «Ле Вильсон», 92800 Пюто, Франция

Производитель:

СОФАРТЕКС

21, рю дю Прессуар, 28500 Вернуье, 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:

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