

# 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.

МИНЗДРАВ РОССИИ

12.09.2022

СОГЛАСОВАНО

## 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.

145210

*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.

#### **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 моноаминоксидазы;
- 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), гипертиреозом.

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

##### 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.

##### 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, мекамилamina, 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.

##### 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.ru/people](http://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**

#### **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 °С.

## **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**

70 авеню дю Женераль де Голль, Иммебль «Ле Вильсон», 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

### **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**

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

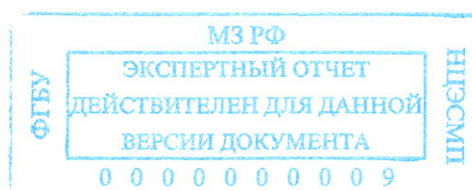
## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

Менеджер по регистрации



Е.В. Калинина



145210