

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ПОЛИДЕКСА**

**Регистрационный номер:** П № 015455/01

**Торговое название:** Полидекса

**Группировочное название:** Дексаметазон + Неомицин + Полимиксин В

**Лекарственная форма:** капли ушные

**Состав (на 100 мл):**

*Действующие вещества:*

Дексаметазона метасульфобензоат натрия .....0,100 г

Неомицина сульфат .....1 г, соответствует 650 000 ЕД

Полимиксина В сульфат .....1 000 000 ЕД

*Вспомогательные вещества:*

Тиомерсал.....0,003 г

Лимонной кислоты моногидрат.....0,282 г

1М раствор натрия гидрохлорида.....2,5 мл

Макрогол-400.....10 г

Полисорбат-80.....2 г

Вода.....до 100 мл

**Описание**

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, пенящаяся при размешивании.

**Код АТХ:** S02CA06

**Фармакотерапевтическая группа:** глюкокортикостероид для местного применения + антибиотики (аминогликозид + циклический полипептид).

**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат для местного применения в оториноларингологии.

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 развитие инфекционно-воспалительных заболеваний 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*).

**Показания для применения**

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

### **Противопоказания для применения**

Гиперчувствительность, вирусные и грибковые инфекции ушей, инфекционные или травматические повреждения (перфорация) барабанной перепонки. Беременность и период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

*Взрослым:* закапывают по 1-5 капель в каждое ухо 2 раза в сутки в течение 6-10 дней.

*Детям:* 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.

### **Меры предосторожности при применении**

Не применимо.

### **Передозировка**

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

### **Побочное действие**

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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

*Стр. 3*

П N015455/01-060516

### **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 неомидина и полимиксина В развитие аллергической реакции может исключить возможность системного применения других антибиотиков, близких по структуре к неомидину и полимиксину В. При аллергии на неомидин возможна перекрестная аллергия антибиотиками – аминогликозидами.

### **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**

Капли ушные.

По 0,5 мл во флакон темного стекла с резиновой пробкой и обжатый алюминиевой крышкой.

Каждый флакон вместе с пипеткой и инструкцией помещается в картонную пачку.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25° С.

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 Вельсон», 92800 Пюто, Франция

**Производитель:**

ФАРМАСТЕР

Промышленная зона Краффт, 67150 Эрстен, Франция

**Организация, принимающая претензии:**

ООО «Русфик», Россия.

123610 г. Москва,

Краснопресненская наб., д. 12

*Стр. 4*

П N015455/01-060516

тел.: +7 (495) 225-80-02,

факс: +7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com