

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПОЛІДЕКСА®
(POLYDEXA)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить неоміцину сульфату 10 мг (6500 ОД), поліміксину В сульфату 10000 ОД, дексаметазону метасульфобензоату натрію 1мг;

допоміжні речовини: натрію меркуротіолат, кислоти лимонної моногідрат, розчин натрію гідроксиду 1N, макрогол 400, полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі вушні, розчин.

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані препарати, що містять кортикостероїди та протимікробні засоби.

Код АТС S02C A06.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Зовнішній отит, зокрема інфікована екзема зовнішнього слухового проходу, гострий середній отит без ушкодження барабанної перетинки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого з компонентів лікарського засобу, зокрема до антибактеріальних складників, що входять до складу препарату або інших аміноглікозидів; інфекційні або травматичні ушкодження барабанної перетинки; наявність вірусної, грибкової та туберкульозної інфекції у зовнішньому слуховому каналі.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим слід закапувати по 1-5 крапель у кожне вухо 2 рази на добу.

Дітям закачують по 1-2 краплі у кожне вухо 2 рази на добу протягом 7 днів.

Тривалість лікування залежить від характеру та тяжкості захворювання і визначається лікарем. Середня тривалість лікування складає 7 днів.

Перед застосуванням крапель слід зігріти флакон, потримавши його у руці, щоб уникнути неприємного відчуття, пов'язаного з потраплянням холодної рідини до вуха. Не вводити під тиском. Нахилити голову, закапати потрібну кількість крапель у вухо і тримати голову нахиленою декілька хвилин. Таким чином закапати кожне вухо.

Побічні реакції.

У деяких випадках можливі місцеві шкірні алергічні реакції. Алергічні реакції при місцевому застосуванні неоміцину можуть проявлятися у вигляді екземи із почервонінням, лущенням, набряком, свербіжем, висипаннями на шкірі.

У випадку порушення цілісності барабанної перетинки – ризик токсичного впливу на слуховий (зниження слуху) і вестибулярний (запаморочення, порушення рівноваги) апарати (див. розділ «Особливості застосування»).

Оскільки препарат містить тіомерсаль, існує ризик контактного дерматиту, алергічної реакції та подразнення шкіри.

Можливе утворення резистентних мікроорганізмів та розвиток грибкових інфекцій.

Передозування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Випадків передозування не відзначалося.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Малоймовірно, що препарат потрапить до системи кровообігу, якщо не порушено цілісність барабанної перетинки. Застосування препарату у період вагітності або годування груддю допустиме, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Діти.

Застосовується за призначенням лікаря для лікування дітей без вікових обмежень.

Особливості застосування.

Середня тривалість лікування складає 7 днів. Якщо симптоми не зникають після 10-денного курсу лікування, пацієнт має звернутися до лікаря на предмет перегляду захворювання та стратегії лікування. Слід враховувати офіційні рекомендації щодо відповідного застосування антибіотиків. Спортсменів слід попереджати про те, що цей лікарський засіб містить активну речовину (дексаметазон), яка може дати позитивну реакцію під час допінг-контролю. Під час застосування уникайте торкання кінчика крапельниці як пальцями, так і вухом, щоб зменшити ризик інфекції. Не радимо вам застосовувати цей лікарський засіб одночасно з будь-якими іншими терапевтичними засобами для місцевого лікування. Перед початком лікування необхідне дослідження стану барабанної перетинки. При порушенні цілісності барабанної перетинки застосування препарату неприпустиме, оскільки можливі серйозні ускладнення (глухота, порушення рівноваги). Наявність кортикостероїда не впливає на прояви шкірних алергічних реакцій на антибіотики, але може змінювати клінічну картину алергічної реакції. При алергії на неоміцин можлива перехресна алергія з іншими антибіотиками-аміноглікозидами. Місцеве застосування антибактеріальних препаратів може спричинити сенсibiлізацію до активних речовин і призвести до системних реакцій. Необхідно негайно припинити застосування препарату, якщо виникли висипи на шкірі або інші системні прояви алергічних реакцій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не виявлено випадків впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортними засобами або іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати препарат одночасно з будь-якими іншими терапевтичними засобами для місцевого застосування.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Терапевтичний ефект зумовлений протизапальною дією дексаметазону і протимікробною дією неоміцину та поліміксину В. При поєднанні вказаних антибіотиків розширюється спектр антимікробної дії щодо більшості грамполозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, які спричиняють інфекційно-запальні захворювання вуха. Неоміцин активний відносно *S.aureus*, *E.coli*, *K.pneumoniae*, *H.influenzae*. Поліміксин В активний відносно *E.coli*, *K.pneumoniae*, *H.influenzae* *P.aeruginosa*. До дії цих антибіотиків стійкі *Streptococcus* spp., у т.ч. пневмококи та анаеробні бактерії.

Фармакокінетика. При відсутності ушкоджень барабанної перетинки системна абсорбція не спостерігається.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина світло-жовтого кольору, що піниться при збовтуванні.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C у місцях, недоступних для дітей.

Упаковка.

10,5 мл у флаконі та піпетка у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лабораторії Бушара Рекордаті.

Місцезнаходження.

68, вул. Маржолен, 92300, Леваллуа-Перре, Франція.