

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ (POLYDEXA WITH PHENYLEPHRINE)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 мл розчину містить неоміцину сульфату 6500 МО, поліміксину В сульфату 10000 МО, дексаметазону натрію метасульфобензоату 0,25 мг, фенілефрину гідрохлориду 2,5 мг;

*допоміжні речовини:* метилпарагідроксibenзоат (Е 218), літію хлорид, кислоти лимонної моногідрат, літію гідроксид, макрогол 4000, полісорбат 80, вода очищена.

**Лікарська форма.** Спрей назальний, розчин.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Дексаметазон, комбінації.

Код АТХ R01A D53.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Терапевтичний ефект препарату зумовлений протизапальною дією дексаметазону на слизову оболонку носа, судинозвужувальною дією фенілефрину і протимікробною дією неоміцину та поліміксину В. При поєднанні вказаних антибіотиків розширюється спектр антимікробної дії щодо більшості грамполозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, які спричиняють інфекційно-запальні захворювання носової порожнини та придаткових пазух носа. Внаслідок судинозвужувальної дії фенілефрину зменшується відчуття закладеності носа.

Поліміксин В активний відносно *Acinetobacter*, *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *E.coli*, *Klebsiella*, *Moraxella*, *P.aeruginosa*, *Salmonella*, *Shigella*, *S.maltophilia*.

До дії Поліміксину В стійкі кокки та бацили, *B.catarrhalis*, *Brucella*, *B.cepacia*, *B.pseudomallei*, *Campylobacter*, *C.meningosepticum*, *Legionella*, *Morganella*, *Neisseria*, *Proteus*, *Providencia*, *Serratia*, *V.cholerae* El Tor, *Mycobacteria*.

Неоміцин активний відносно *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *Met-S Staphylococcus*, *Acinetobacter*, *B.catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *E.coli*, *H.influenzae*,

*Klebsiella, Morganella, Proteus, Providencia, Salmonella, Serratia, Shigella, Yersinia, Pasteurella.*

До дії Неоміцину стійкі *Enterococci, N.asteroides, Met-R Staphylococcus, Streptococcus, A.denitrificans, Burkholderia, Flavobacterium sp., P.stuartii, P.aeruginosa, S.maltophilia, Chlamidia, Mycoplasma, Rickettsiae*, стійкі анаероби.

**Фармакокінетика.**

Дослідження фармакокінетики препарату не проводили у зв'язку з низькою системною абсорбцією.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Запально-інфекційні захворювання носової порожнини, у тому числі гострий риніт, гострий синусит.

#### **Протипоказання.**

- Дитячий вік до 15 років;
- підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, зокрема до парабенів та аміноглікозидів;
- в анамнезі інсульт або фактори ризику, що можуть сприяти виникненню інсульту у зв'язку з альфа-симпатоміметичною активністю вазоконстрикторів;
- тяжка або важко лікована гіпертензія;
- тяжка коронарна недостатність;
- підозра на закритокутову глаукому;
- підозра на затримку сечі під час уретро-простатичних порушень;
- наявність інфекцій назальної локалізації, спричинених вірусом простого або оперізувального герпесу, вітряної віспи;
- конвульсії в анамнезі;
- одночасне застосування з неселективними інгібіторами MAO через ризик пароксизмальної гіпертензії та гіпертермії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- одночасне застосування з іншими непрямими симпатоміметиками або альфа-симпатоміметиками, незалежно від шляху застосування, орального або назального, через

ризик вазоконстрикції або гіпертонічного кризу (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Нижче наведені особливості взаємодії з лікарськими засобами, що виникають при системному розповсюдженні діючих речовин препарату.

#### *Взаємодія, пов'язана з фенілефрином*

##### Недопустимі комбінації:

- з неселективними інгібіторами MAO необоротної дії: ризик пароксизмальної гіпертензії, гіпертермія, яка може бути летальною. За рахунок тривалої дії інгібіторів MAO взаємодія можлива протягом 2 тижнів після відміни прийому інгібіторів MAO.
- з іншими непрямими симпатоміметиками та альфа-симпатоміметиками (оральні та/або назальні): ризик вазоконстрикції та/або гіпертонічного кризу.

##### Небажані комбінації:

- з алкалоїдами ріжків дофамінергічного типу та алкалоїдами ріжків вазоконстрикторного типу: ризик вазоконстрикції та/чи гіпертонічного кризу;
- з селективними інгібіторами MAO та оборотної дії, включаючи лінезолід та метиленовий синій: ризик вазоконстрикції та/чи гіпертонічного кризу.

##### Комбінації, які потребують обережного застосування:

- з леткими галогенвмісними анестетиками: періопераційний гіпертонічний криз. У разі запланованого втручання бажано перервати лікування за декілька днів до операції.

#### *Взаємодія, пов'язана з дексаметазоном*

##### Небажані комбінації:

- з ацетилсаліциловою кислотою: підвищений ризик кровотечі при одночасному застосуванні с протизапальною дозою ацетилсаліцилової кислоти ( $\geq 1$  г на прийом або  $\geq 3$  г на добу).

##### Комбінації, які потребують обережного застосування:

- з аміноглютетимідом: підвищення активності дексаметазону (через підвищення його метаболізму в печінці). Необхідна корекція дози дексаметазону;
- з лікарськими засобами, що спричиняють поліморфну шлуночкову тахікардію типу «пірует»: підвищений ризик вертикулярної аритмії, включаючи поліморфну шлуночкову тахікардію типу «пірует». Перед лікуванням препаратом оцінити наявність гіпокаліємії та

провести визначення калію сироватки крові та електрокардіографію;

- з іншими препаратами, що знижують рівень калію у крові (гіпокалемічні діуретики самостійно або в комбінації, проносні засоби, амфотерицин В внутрішньовенно, глюкокортикоїди та тетракозактиди): підвищений ризик гіпокаліємії через аддитивний ефект. Гіпокаліємія є фактором, що сприяє виникненню порушень серцевого ритму (особливо поліморфної шлуночкової тахікардії типу «пірует») підвищує токсичність деяких засобів. Слід проводити моніторинг калію сироватки крові та коригувати його у разі необхідності;
- з препаратами наперстянки: гіпокаліємія загострює токсичні ефекти препаратів наперстянки. Перед лікуванням препаратом оцінити наявність гіпокаліємії та провести визначення калію сироватки крові та електрокардіографію;
- з антиконвульсантами, індукторами синтезу ферментів: зниження у плазмі концентрації та дієвості кортикостероїдів шляхом посилення їх метаболізму у печінці. Наслідки цього особливо важкі (або важливі) для пацієнтів з хворобою Аддісона, які лікуються гідрокортизоном, та у випадку трансплантації органа. Необхідний моніторинг клінічних та лабораторних досліджень, а також корекція дози кортикостероїдів під час комбінованої терапії та після припинення лікування індукторами синтезу ферментів;
- з празиквантелом: зниження у плазмі концентрації празиквантелу, з наступним ризиком невдалого лікування, шляхом посилення його метаболізму у печінці. Розділити у часі прийом цих медикаментів з паузою мінімум один тиждень.

#### Комбінації, що потребують уваги:

- з гіпотензивними засобами: можливе ослаблення гіпотензивного ефекту (утримання в організмі солі та води завдяки впливу кортикостероїдів);
- з кларитроміцином, еритроміцином, ритонавірстимулюючим інгібітором протеази, ітраконазолом, кетоназолом, нелфінавіром, позаконазолом, телітроміцином, вориконазолом: збільшення концентрації дексаметазону у плазмі крові шляхом зниження його метаболізму у печінці через пригнічення ензимів, з ризиком кушингоїдного синдрому;
- з ацетилсаліциловою кислотою: підвищений ризик кровотеч з антипіретичною чи знеболювальною дозами  $\geq 500$  мг на прийом або  $< 3$  г на добу;
- з нестероїдними протизапальними засобами: підвищений ризик виникнення виразкової хвороби та кровотечі шлунково-кишкового тракту;
- зі фторохінолонами: можливий підвищений ризик тендинітів або навіть розриву сухожилля (рідко), зокрема у пацієнтів, які тривало лікувалися кортикостероїдами.

#### **Особливості застосування.**

Препарат не слід ковтати.

Не можна застосовувати препарат понад встановлений термін. Не рекомендоване застосування препарату протягом тривалого часу через ризик виникнення синдрому відміни та ятрогенного риніту. Повторювані та/або тривалі інгаляції можуть спричинити системну абсорбцію діючих речовин.

Наявність кортикостероїду у складі препарату не запобігає місцевим симптомам алергії, але може змінювати їх перебіг.

При необхідності можливе одночасне застосування з антибіотиками системної дії.

Через наявність у складі симпатоміметика необхідно точно дотримуватися рекомендованих дозувань та тривалості лікування, ознайомитися з протипоказаннями. При виникненні артеріальної гіпертензії, тахікардії, серцебиття або порушень ритму серця, нудоти або будь-яких неврологічних симптомів (наприклад, появи або загострення головного болю) необхідно припинити застосування препарату.

З обережністю призначати пацієнтам з артеріальною гіпертензією, ішемічною хворобою серця, гіпертиреозом, психозом або діабетом у зв'язку з наявністю у складі симпатоміметика.

Можливий ризик передозування при одночасному застосуванні з іншими вазоконстрикторами (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Не призначати лікування у поєднанні з препаратами, які знижують поріг судомної готовності, а саме – з терпеновими похідними, клобутинолом, атропінвмісними речовинами, місцевими анестетиками або у випадку судом в анамнезі.

До уваги спортсменів: препарат містить речовину (дексаметазон), що може дати позитивний результат при допінг-контролі.

Після відкриття флакона та починаючи з першого дня використання препарату виникає можливість мікробного зараження препарату.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не рекомендується застосовувати препарат жінкам у період вагітності або годування груддю.

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

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

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим призначати по 1 вприскуванню 3-5 разів на добу у кожен носовий хід, дітям віком від 15 років – по 1 вприскуванню 3 рази на добу у кожен носовий хід.

Середня тривалість лікування – 5 днів.

Вприскування проводиться за допомогою натискання на флакон. При застосуванні препарату слід тримати флакон вертикально, а голову злегка нахилити вперед, щоб вприснути у носовий

хід розчин у вигляді спрею, а не струменя рідини.

*Діти.*

Препарат не застосовувати дітям віком до 15 років.

### ***Передозування.***

За умови тривалого лікування (понад встановлений термін) або при застосуванні дози, що значно перевищує рекомендовану, цей лікарський засіб може спричинити системну дію: гіпотермію, седативний ефект, втрату свідомості, кому та пригнічення дихання.

### ***Побічні реакції.***

*Пов'язані з наявністю антибіотиків:*

можливі системні або місцеві алергічні реакції (почервоніння, набряк) та сенсibiliзація на антибіотики, що входять до складу препарату, що може ускладнювати наступний прийом таких або споріднених антибіотиків.

*Пов'язані з наявністю фенілефрину:*

*Серцево-судинні порушення:*

посилене серцебиття, тахікардія, інфаркт міокарда.

*З боку органів зору:*

криза закритокутової глаукоми.

*З боку шлунково-кишкового тракту:*

сухість у роті, нудота, блювання.

*З боку нервової системи:*

геморагічний інсульт, зокрема у пацієнтів, які використовували засоби з псевдоефедрину гідрохлоридом; цей цереброваскулярний випадок стався при лікуванні з перевищенням дози або з неправильним застосуванням пацієнту, який мав фактори васкулярного ризику; ішемічний інсульт, головний біль, судоми.

*Психічні порушення:*

занепокоєння, збудження, відхилення у поведінці, галюцинації, безсоння.

Гарячка, причинами якої можуть бути передозування або комбінований прийом препаратів, які відзначаються взаємодією, або передозування.

*З боку сечостатевої системи:*

дизурія (у разі наявних захворювань уретри або простати), затримка сечі (зокрема у разі захворювань уретри чи простати).

*З боку шкіри:*

пітливість, висип, свербіж, кропив'янка.

*З боку судин:*

артеріальна гіпертензія (гіпертонічний криз).

*Порушення у місці введення:* сухість у носі, рідкі алергічні прояви.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** 15 мл у флаконі з розпилювачем у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Софартекс, Франція.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Вул. Прессуар 21, 28500 Вернуйє, Франція.

**Заявник.**

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція.