

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПОЛІДЕКСА

(POLYDEXA)

Склад:

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

допоміжні речовини: тіомерсал, кислоти лимонної моногідрат, натрію гідроксид, макрогол 400, полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі вушні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані препарати, що містять кортикостероїди та протимікробні засоби. Дексаметазон та протимікробні засоби.

Код АТХ S02C A06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Терапевтичний ефект зумовлений протизапальною дією дексаметазону і протимікробною дією неоміцину та поліміксину В. При поєднанні зазначених антибіотиків розширюється спектр антимікробної дії щодо більшості грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, які спричиняють інфекційно-запальні захворювання вуха.

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

До дії поліміксину В стійкі коки та бацили, *B.catarrhalis*, *Brucella*, *B.cepacia*, *B.pseudomallei*, *Campylobacter*, *C.meningosepticum*, *Legionella*, *Morganella*, *Neisseria*, *Proteus*, *Providencia*, *Serratia*, *V.cholera* 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 анаеробні бактерії.

Фармакокінетика.

При відсутності ушкоджень барабанної перетинки системна абсорбція не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування зовнішніх отитів бактеріального походження без ушкодження барабанної перетинки, зокрема інфекційної екземи зовнішнього слухового проходу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого з компонентів лікарського засобу, що входять до складу препарату, зокрема до неоміцину або до інших аміноглікозидів, поліміксину В, дексаметазону; існуюча або підозрювана перфорація барабанної перетинки; наявність проявів вірусної інфекції у зовнішньому слуховому каналі, у т. ч. вітряної віспи та інфекції, спричиненої *Herpes simplex*.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендовано застосовувати препарат одночасно з будь-якими іншими лікарськими засобами для місцевого застосування.

Одночасне лікування інгібіторами СУРЗА, включаючи лікарські засоби, що містять кобіцистат, може підвищувати ризик системних побічних реакцій. Слід уникати подібних комбінацій, якщо користь не переважає підвищений ризик виникнення системних побічних ефектів кортикостероїдів. У разі призначення пацієнту таких комбінацій лікування слід проводити під наглядом лікаря та відслідковувати системні побічні ефекти кортикостероїдів.

Досліджень взаємодії лікарського засобу з іншими засобами не проводилося.

Досліджувався вплив критичних концентрацій антибактеріальних компонентів препарату для визначення чутливих, напівчутливих чи стійких штамів мікроорганізмів.

Особливості застосування.

Попередження. Перед початком лікування необхідне дослідження стану барабанної перетинки. При порушенні цілісності барабанної перетинки застосування препарату неприпустиме,

оскільки можливі необоротні ототоксичні ефекти (глухота, порушення рівноваги).

Місцеве застосування антибактеріальних препаратів може спричинити сенсibilізацію до активних речовин і призвести до системних реакцій.

Наявність кортикостероїду не впливає на прояви шкірних алергічних реакцій на антибіотики, але може змінювати клінічну картину алергічної реакції.

Необхідно негайно припинити застосування препарату, якщо виникли висипання на шкірі або інші місцеві або системні прояви алергічних реакцій.

Спортсменів слід попереджати про те, що цей лікарський засіб містить активну речовину (дексаметазон), яка може дати позитивну реакцію під час допінг-контролю.

Не ковтати розчин, не використовувати у вигляді ін'єкцій.

Під час застосування не слід торкатися краю крапельниці пальцями та уникати її контакту з вухом, щоб зменшити ризик інфікування.

Якщо симптоми не зникають після 10-денного курсу лікування, пацієнту слід звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та перегляду стратегії лікування.

Незважаючи на місцеве застосування, слід зважати, що за умови довготривалого лікування (понад встановлений термін) чи при застосуванні дози, що значно перевищує рекомендовану, лікарський засіб може чинити системну дію.

При лікуванні цим лікарським засобом необхідно дотримуватися офіційних рекомендацій щодо належного застосування антибіотиків.

Порушення зору

Порушення зору можуть виникати під час системної чи місцевої кортикостероїдної терапії. Якщо під час кортикостероїдної терапії виникає неясність зору чи будь-які інші симптоми порушення зору, необхідний огляд офтальмолога щодо наявності катаракти, глаукоми або більш рідкісного ураження, такого як центральна серозна ретинопатія, що виникає при системному чи місцевому застосуванні кортикостероїдів.

Тіомерсал

Лікарський засіб містить тіомерсал, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) та знебарвлення шкіри (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані про застосування цього препарату тваринам та в клінічній практиці відсутні. Однак системний вплив за відсутності прориву барабанної перетинки є малоймовірним.

Застосування цього препарату під час вагітності слід розглядати лише у разі потреби.

Годування груддю

Застосування цього препарату під час грудного вигодовування слід розглядати лише у разі потреби.

Фертильність

Не стосується.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати місцево шляхом закапування у вухо.

Краплі закапувати у зовнішній слуховий прохід ураженого вуха кожен ранок, процедуру повторювати увечері.

Дозування для дорослих: по 1-5 крапель в уражене вухо 2 рази на добу.

Дозування для дітей (залежно від віку дитини): по 1-2 краплі в уражене вухо 2 рази на добу.

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

Перед застосуванням крапель слід зігріти флакон, потримавши його у долоні, щоб уникнути неприємного відчуття, пов'язаного з потраплянням холодної рідини до вуха. Нахилити голову, закапати потрібну кількість крапель у вухо, кілька разів трохи відтягнути мочку вуха. Тримати голову нахиленою близько 5 хвилин для покращення потрапляння розчину у слуховий прохід. Якщо необхідно, повторити процедуру для другого вуха.

Не вводити препарат під тиском.

Після завершення лікування флакон слід викинути, не слід зберігати препарат для повторного застосування в подальшому.

Діти.

Застосовувати за призначенням лікаря для лікування дітей будь-якого віку.

Передозування.

Випадків передозування не відзначалося.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифікуються за частотою та класами систем органів. Частота визначається за таким принципом: дуже часто ($> 1/10$), часто (від $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $> 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $> 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних).

Система органів Клас	Побічні реакції	Частота
Інфекції та інвазії	Стійкі до мікозу збудники	Невідома
Порушення імунної системи	Алергія на антибіотики (неоміцин, поліміксин В) ¹	Невідома
Порушення зору	Неясність зору	Невідома
Порушення слуху та внутрішнього вуха	Вестибулярна або кохлеарна ототоксичність ²	Невідома
Ураження шкіри та підшкірної тканини	Місцеві шкірні реакції (наприклад: контактний дерматит) ³ Знебарвлення шкіри ³	Невідома
Загальні порушення та аномалії у місці введення препарату	Місцеві реакції (подразнення)	Невідома

¹ Сенсibilізація, яка може перешкоджати подальшому загальному застосуванню відповідного антибіотика.

² У разі розриву барабанної перетинки.

³ Пов'язано з наявністю тіомерсалу.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 10,5 мл у флаконі, по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармастер.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Зоне Індастріелле де Крафт 67150, Ерстейн, Франція.