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: метилпарагідроксибензоат (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 грампозитивних 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 МАО 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 МАО необоротної дії: ризик пароксизмальної гіпертензії, гіпертермія, яка може бути летальною. За рахунок тривалої дії інгібіторів МАО взаємодія можлива протягом 2 тижнів після відміни прийому інгібіторів МАО.

– 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 МАО 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 (≥ 1 г на прийом або ≥ 3 г на добу).

Комбінації, які потребують обережного застосування:

- з аміноглутетимідом: 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 адитивний 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, кетоконазолом, 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 ≥ 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 сенсибілізація 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.

РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Черкезкой Організе Санаї Болгеси, Карааґач Мах. Ататюрк Каддеси №36, Капаклі-Текірдаґ, Туреччина.

Заявник.

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція.

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: метилпарагідроксибензоат (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 грампозитивних 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 МАО 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 МАО необоротної дії: ризик пароксизмальної гіпертензії, гіпертермія, яка може бути летальною. За рахунок тривалої дії інгібіторів МАО взаємодія можлива протягом 2 тижнів після відміни прийому інгібіторів МАО.

– 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 МАО 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 (≥ 1 г на прийом або ≥ 3 г на добу).

Комбінації, які потребують обережного застосування:

- з аміноглутетимідом: 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 адитивний 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, кетоконазолом, 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 ≥ 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 сенсибілізація 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.