

18/10/20
9.
BAT**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПОЛИДЕКСА**Регистрационный номер:** П N015455/01**Торговое название:** Полидекса**Лекарственная форма:** капли ушные**Состав (на 100 мл):***Действующие вещества:*

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

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

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

Вспомогательные вещества:

Тиомерсал..... 0,003 г

Лимонной кислоты моногидрат..... 0,202 г

1М раствор натрия гидроксида..... 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 и циклический полипептид).**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат для местного применения в отоларингологии. 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 инфекционно-воспалительные заболевания наружного и 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: закапывает по 1-2 капли в каждое ухо 2 раза в сутки в течение 5-10 дней.
Длительность лечения – не должна превышать 7-10 дней.

Меры предосторожности при применении: Не применять

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.

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 неомицина или полимиксина В развитии аллергической реакции может исключить возможность системного применения других антибиотиков, близких по структуре к неомицину и полимиксину В. При аллергии на неомицин 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 10,5 мл во флакон темного стекла с резиновой пробкой и обжатым алюминиевой крышкой. Каждый флакон вместе с пипеткой и инструкцией по применению 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 в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Лаборатории Бушара - Рекордати

68, рю Маршюлен – 92300 Леваллуа-Перре, Франция

Все претензии по качеству препарата направлять

РОССИЯ 123610 Москва, Краснопресненская наб.12,

ЦМТ, «Международная-2», офис 747

тел.: (495) 258 20 06, факс: (495) 258 20 07