

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ПОЛИДЕКСА, капли ушные

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества:

дексаметазона метасульфобензоат натрия	1,0 мг
неомицина сульфат	10 мг, что соответствует 6 500 ЕД
полимиксина В сульфат	10 000 ЕД

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо принимать во внимание: 1 мл препарата содержит 0,03 мг тиомерсала.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капли ушные

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, пенящаяся при размешивании.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

- Наружный отит без повреждения барабанной перепонки.
- Инфицированная экзема наружного слухового прохода.

Этот лекарственный препарат не должен использоваться в случае перфорации барабанной перепонки по причине риска ототоксичности.

Необходимо принимать во внимание официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных средств.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

Взрослым: закапывают по 1–5 капель в пораженное ухо 2 раза в сутки, утром и вечером.

Детям: закапывают по 1–2 капли в пораженное ухо 2 раза в сутки, утром и вечером.

Средняя продолжительность лечения 7 дней.

Способ применения

Местное применение. Закапывание в ушную раковину.

Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон, подержав его в руке, во избежание неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо. Закапывают капли в больное ухо, наклонив голову, оттягивая несколько раз ушную раковину. Держат голову склоненной набок в течение примерно 5 минут, чтобы облегчить проникновение капель в наружный слуховой проход. При необходимости действия следует повторить с другим ухом.

Не использовать препарат под сильным давлением.

По окончании лечения оставшийся флакон должен быть выброшен и не должен храниться с целью повторного применения.

#### 4.3. Противопоказания

- инфекционные или травматические повреждения барабанной перепонки;
- перфорация барабанной перепонки (подтвержденная или предполагаемая);
- повышенная чувствительность к неомицину или другим средствам из группы аминогликозидов;
- повышенная чувствительность к полимиксину В;
- повышенная чувствительность к дексаметазону или другим компонентам препарата;
- вирусные инфекции наружного слухового прохода (включая ветряную оспу, Herpes simplex).

С осторожностью: беременность, период грудного вскармливания.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед назначением следует проверить целостность барабанной перепонки. В случае перфорации барабанной перепонки закапывание данного лекарственного препарата может привести к контакту продукта со структурами среднего уха и вызвать необратимые побочные эффекты ототоксичности (глухота, нарушение равновесия).

Применение местных антибиотиков способствует возникновению сенсибилизации к этим активным веществам с возможным возникновением общих реакций.

Наличие кортикостероида не предотвращает проявления кожных аллергических реакций на антибиотики, но может изменять их клиническую выраженность.

Следует прервать лечение при появлении кожной сыпи или другой местной или общей аллергической реакции.

Следует предупредить спортсменов о том, что лекарственный препарат содержит активное вещество (дексаметазон), которое может дать положительную реакцию при допинг-контроле. Не глотать, не вводить под давлением.

Во время использования необходимо избегать контакта наконечника с ухом или пальцами, чтобы снизить риск загрязнения.

Не рекомендуется применять данный лекарственный препарат одновременно с любыми другими терапевтическими средствами для местного лечения.

Не допускается одновременное применение других аминогликозидов. При местном применении неомицина или полимиксина В развитие аллергической реакции может исключить возможность применения других антибиотиков, близких по структуре к неомицину и полимиксину В. При аллергии на неомицин возможна перекрестная аллергия с антибиотиками – аминогликозидами.

Если симптомы не исчезают после 10-дневного курса лечения, пациент должен обратиться к врачу на предмет пересмотра диагноза и стратегии лечения.

##### *Нарушения зрения*

Нарушения зрения могут проявляться во время системной или местной терапии кортикостероидами. В случае помутнения зрения или появления каких-либо других визуальных симптомов, возникающих во время терапии кортикостероидами, требуется офтальмологическое обследование, в частности, на предмет выявления катаракты, глаукомы или более редкого поражения, такого как центральная серозная хориоретинопатия, описанные при системном приеме кортикостероидов или при местном лечении кортикостероидами.

##### *Тиомерсал*

Этот препарат содержит тиомерсал и может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и депигментацию (см. раздел «Нежелательные реакции»).

#### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Несовместим с мономицином, стрептомицином, гентамицином, амикацином, нетилмицином (усиление ототоксического действия).

Ожидается повышенный риск системных нежелательных реакций при сопутствующей терапии ингибиторами СУР3А, включая препараты, содержащие кобицистат. Комбинации

следует избегать, за исключением случаев, когда польза от лечения перевешивает повышенный риск системных нежелательных реакций кортикостероидов. Если комбинация необходима, пациенты должны находиться под наблюдением для выявления возможных системных эффектов кортикостероидов.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### *Беременность*

Данные об испытании этого препарата на животных и клинические данные отсутствуют. Однако системный пассаж при отсутствии нарушения барабанной перепонки маловероятен. Следовательно, применение данного лекарственного препарата во время беременности следует рассматривать только в случае необходимости.

##### *Грудное вскармливание*

Использование данного препарата следует рассматривать во время грудного вскармливания только при необходимости.

##### *Фертильность*

Данные отсутствуют.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные отсутствуют.

#### 4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата, перечислены в соответствии с системно-органный классификацией MerDRA и указаны далее по частоте встречаемости: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить на основании доступных данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	Селекция резистентных штаммов и развитие микоза
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергия на антибиотики (неомицин, полимиксин В) и сенсibilизация, которые могут поставить под угрозу последующее общее применение родственного антибиотика
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Затуманенное зрение
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Частота неизвестна	Вестибулярная или кохлеарная ототоксичность в случае повреждения барабанной перепонки
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Связанные с наличием тиомерсала: местные кожные реакции (например, контактный дерматит, гиперчувствительность), депигментация (см. «4.4.Особые указания и меры предосторожности при применении»).
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Местные реакции (раздражение)

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Тел/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

#### 4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в отоларингологии. Комбинации кортикостероидов и противомикробных средств.

Код АТХ: S02CA06.

Дексаметазон является стероидным противовоспалительным средством.

Неомицин — антибиотик из семейства аминогликозидов.

Полимиксин В представляет собой полипептидный антибиотик.

### СПЕКТР АНТИБАКТЕРИАЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ

#### ПОЛИМИКСИН В

##### Чувствительные микроорганизмы:

- грамотрицательные: *Acinetobacter*, *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Moraxella*, *Pseudomonas aeruginosa*\*, *Salmonella*, *Shigella*, *Stenotrophomonas maltophilia*.

##### Устойчивые микроорганизмы:

- грамположительные: *Cocci* и *Bacilli*;
- грамотрицательные: *Branhamella catarrhalis*, *Brucella*, *Burkholderia cepacia*, *Burkholderia pseudomallei*, *Campylobacter*, *Chryseobacterium meningosepticum*, *Legionella*, *Morganella*, *Neisseria*, *Proteus*, *Providencia*, *Serratia*, *Vibrio cholerae* El Tor;
- анаэробные: *Cocci* и *Bacilli*;
- другие: *Mycobacteria*.

\* Клиническая эффективность была продемонстрирована для восприимчивых штаммов по утвержденным клиническим показаниям в сочетании с неомицином.

**Примечание:** Данный спектр соответствует системному применению антибиотиков, принадлежащих к семейству полипептидов. Концентрация, создаваемая локально при местном применении, выше, чем в системном кровотоке. Данные о кинетике препарата после местного применения, физико-химических условиях, способных повлиять на эффективность антибиотиков, стабильности препарата *in situ*, ограничены.

#### НЕОМИЦИН

##### Чувствительные микроорганизмы:

- грамположительные: *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus methi-S*\*;

- грамотрицательные: *Acinetobacter* (в частности *Acinetobacter baumannii*), *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*.

**Частично чувствительные микроорганизмы:**

- грамотрицательные: *Pasteurella*.

**Нечувствительные микроорганизмы:**

- грамположительные: *Enterococci*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus methi-R\*\**, *Streptococcus*;

- грамотрицательные: *Alcaligenes denitrificans*, *Burkholderia*, *Flavobacterium sp.*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*;

- анаэробные: облигатные анаэробные микроорганизмы;

- другие: *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Rickettsiae*.

\* Клиническая эффективность была продемонстрирована для восприимчивых штаммов по утвержденным клиническим показаниям в сочетании с полимиксином В.

\*\* Уровень резистентности к метициллину составляет около 30–50 % всех стафилококков в целом и является наиболее распространенным в условиях стационара.

**Примечание:** Данный спектр соответствует системному применению антибиотиков, принадлежащих к семейству аминогликозидов. Концентрация, создаваемая локально при местном применении, выше, чем в системном кровотоке. Данные о кинетике препарата после местного применения, физико-химических условиях, способных повлиять на эффективность антибиотиков, стабильности препарата *in situ* ограничены.

## 5.2 Фармакокинетические свойства

При отсутствии повреждения барабанной перепонки абсорбция в системный кровоток практически отсутствует.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тиомерсал

Лимонной кислоты моногидрат (E330)

1М раствор натрия гидроксида (E524)

Макрогол 400 (E1521)

Полисорбат 80 (E433)

Вода очищенная.

### 6.2. Несовместимость

Неприменимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Хранить не более 1 месяца после вскрытия флакона.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10,5 мл в стеклянном флаконе желтого цвета. Флакон закрыт резиновой пробкой и обжат алюминиевым колпачком.

Флакон в комплекте со стерильной пипеткой и инструкцией по применению в картонной коробке.



**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**  
Особые требования отсутствуют.

**6.7. Условия отпуска из аптек**  
По рецепту.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**  
Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ / Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI  
Immeuble "le Wilson", 70 Avenue du General de Gaulle, 92800 Puteaux, Франция

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**  
ФАРМАСТЕР / PHARMASTER  
Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein, Франция

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**  
Представительство ООО «Fic Medical» (Французская Республика) в Республике Беларусь  
220036, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 3 «Б», оф. 80.  
Тел./факс: +375 (17) 378 07 71  
[pv@recordati.by](mailto:pv@recordati.by)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**