

Листок-вкладыш: информация для потребителя

**ПОЛИДЕКСА****капли ушные**

Дексаметазона метасульфобензоат натрия, Неомицина сульфат, Полимиксина В сульфат

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат ПОЛИДЕКСА и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ПОЛИДЕКСА.
3. Применение препарата ПОЛИДЕКСА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПОЛИДЕКСА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ПОЛИДЕКСА, и для чего его применяют.**

Препарат ПОЛИДЕКСА содержит в качестве действующих веществ комбинацию дексаметазона, неомицина и полимиксина В.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в отолгии. Комбинации кортикостероидов и противомикробных средств. Код АТХ: S02CA06.

Дексаметазон – стероидное противовоспалительное средство.

Неомицин – антибиотик из семейства аминогликозидов.

Полимиксин В – антибиотик из семейства полипептидов.

*Показания к применению:*

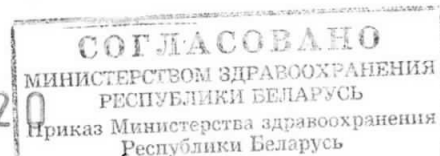
- Наружный отит без повреждения барабанной перепонки.
- Инфицированная экзема наружного слухового прохода.

Препарат ПОЛИДЕКСА не должен использоваться в случае повреждения или перфорации барабанной перепонки.

**2. О чем следует знать перед применением препарата ПОЛИДЕКСА**

Никогда не применяйте препарат ПОЛИДЕКСА:

- если у вас повышенная чувствительность к полимиксину В;
- если у вас повышенная чувствительность к дексаметазону или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6;
- если у вас повышенная чувствительность к неомицину или другим средствам из группы аминогликозидов;
- если у вас повреждена или перфорирована барабанная перепонка (см. Особые указания и меры предосторожности);



- если у вас вирусная инфекция наружного слухового прохода (включая ветряную оспу, Herpes simplex).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ПОЛИДЕКСА проконсультируйтесь с лечащим врачом. Перед назначением врач должен проверить целостность барабанной перепонки. При нарушении целостности барабанной перепонки закапывание лекарственного препарата может вызвать необратимые нежелательные реакции (глухота, нарушение равновесия). Незамедлительно прекратите лечение при появлении кожной сыпи или любых других признаков местной или общей аллергической реакции и обратитесь к врачу. Не рекомендуется одновременно закапывать в ухо другие лекарственные препараты. Не глотайте и не вводите препарат под давлением. Во время применения избегайте контакта наконечника с ухом или пальцами, чтобы уменьшить риск инфицирования. Обратитесь к врачу, если вы испытываете помутнение зрения или другие нарушения зрения.

*Внимание спортсменов!* Лекарственный препарат содержит действующее вещество (дексаметазон), это может стать причиной положительных результатов тестов, проводимых в рамках антидопингового контроля.

Если симптомы не исчезают после 10-дневного курса лечения, обратитесь к врачу.

**ПРИ НАЛИЧИИ КАКИХ-ЛИБО СОМНЕНИЙ ПО ПОВОДУ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА, НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ К ВАШЕМУ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ИЛИ РАБОТНИКУ АПТЕКИ.**

### **Другие препараты и препарат ПОЛИДЕКСА**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Не применяйте лекарственный препарат ПОЛИДЕКСА вместе со следующими препаратами:

- антибиотиками из группы аминогликозидов (мономицин, стрептомицин, гентамицин, амикацин, нетилмицин) – усиливает риск развития нежелательных реакций (негативного воздействия на внутреннее ухо с развитием нарушений слуха и нарушений со стороны вестибулярного аппарата);
- противовирусными препаратами, содержащими в своем составе кобицистат, из-за повышения риска возникновения системных нежелательных реакций.

Одновременное применение возможно только по назначению и под наблюдением врача.

### **Препарат ПОЛИДЕКСА с пищей, напитками и алкоголем**

Не применимо

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим врачом. Не применяйте лекарственный препарат ПОЛИДЕКСА в период беременности или кормления грудью, если он не назначен вам лечащим врачом. Если во время лечения вы обнаружите, что беременны, обратитесь к врачу, поскольку только он может судить о необходимости продолжения лечения данным препаратом.

## Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата ПОЛИДЕКСА на управление транспортными средствами и работу с механизмами неизвестно.

### Препарат ПОЛИДЕКСА содержит тиомерсал

В связи с наличием в составе препарата тиомерсала, возможно возникновение местных кожных реакций (например, контактный дерматит) и депигментации.

### 3. Применение препарата ПОЛИДЕКСА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Данный препарат был назначен вам в конкретном случае:

- Препарат не должен быть использован по другим причинам
- Препарат нельзя применить повторно, не посоветовавшись с врачом
- Препарат нельзя рекомендовать другому

#### Рекомендуемая доза:

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

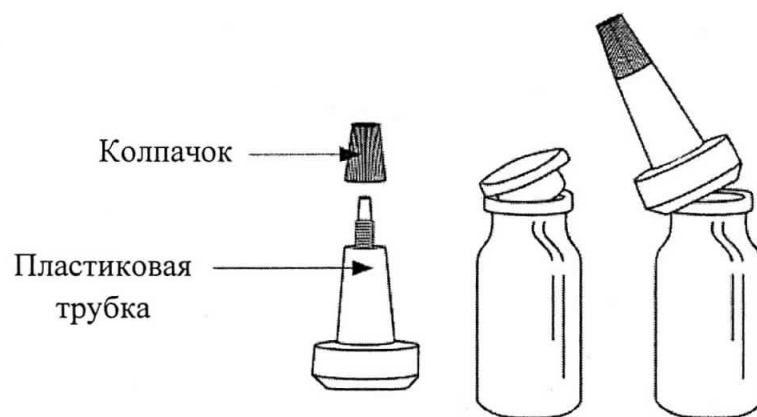
*Детям:* закапывают по 1–2 капли в пораженное ухо 2 раза в сутки, утром и вечером.

#### Путь и способ введения

Местное применение. Закапывание в ушную раковину.

#### Сборка капельницы

1. Разрежьте пакет с пипеткой ножницами.
2. Снимите пробку со стеклянного флакона с лекарственным препаратом, потянув за металлический язычок, как показано стрелкой.
3. Установите пипетку на флакон.



4. Открутите колпачок, закрывающий пипетку, удерживая пластиковую трубку между большим и указательным пальцами.
5. Наклоните флакон вверх дном над слуховым каналом.
6. Аккуратно нажмите на пластиковую трубку пипетки, чтобы выдавить раствор по одной капле за раз.

Не рекомендуется использовать данный лекарственный препарат под давлением.

Перед использованием ушных капель рекомендуется согреть флакон, подержав его в руке, во избежание неприятных ощущений, связанных с попаданием холодной жидкости в ухо.

#### **Закапывание капель в ухо**

- Наклоните голову в противоположную сторону от больного уха
- Закапайте рекомендуемое количество капель
- Слегка потяните ушную раковину назад и вверх, для облегчения проникновения препарата по слуховому каналу
- Удерживайте голову в наклоненном положении 5 минут
- После выпрямления головы, часть раствора может вытекать: сотрите впитывающей бумагой (не обязательно, чтобы она была стерильной).

Важно внимательно следить за процедурой, так как от этого будет зависеть эффективность лечения препаратом. Голову необходимо держать наклоненной достаточно долгое время, чтобы лекарство проникло в ухо. Слишком быстрое выпрямление головы приведет к вытеканию раствора, который не проникнет в слуховой канал, что снизит эффективность лечения.

Немедленно закрывайте флакон после использования.

После окончания лечения остаток препарата во флаконе следует выбросить и не хранить с целью повторного использования.

#### **Продолжительность терапии**

Стандартная продолжительность курса лечения - 7 дней.

Для эффективности, антибиотик должен применяться регулярно в назначенных дозах и в течение времени, указанным врачом.

Снижение симптомов необязательно означает, что вы вылечились. Возможное чувство усталости может возникнуть не из-за лечения антибиотиками, а от самой инфекции. Поэтому, прекращение курса лечения препаратом, или снижение дозы не будут влиять на улучшение самочувствия, а наоборот, замедлят результат лечения.

#### **Если вы применили препарата ПОЛИДЕКСА больше, чем следовало**

В случае, если вы или ваш ребенок применили большее количество препарата, чем следовало, или случайно проглотили раствор, - обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи. По возможности возьмите с собой упаковку с данным препаратом или листок-вкладыш.

#### **Если вы забыли применить препарат ПОЛИДЕКСА**

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно возникновение нежелательных реакций (исходя из имеющихся данных частоту возникновения нежелательных реакций определить невозможно):

- Возможна селекция устойчивых штаммов и развитие микоза (инфекции, вызванной грибами).
- *Иммунная система:*
  - аллергия на антибиотики (неомицин, полимиксин В) и повышенная чувствительность, которые могут поставить под угрозу последующее общее применение родственного антибиотика;
- *Орган зрения:*
  - затуманенное зрение;
- *Орган слуха:*
  - глухота (в случае повреждения барабанной перепонки);
  - нарушения равновесия (в случае повреждения барабанной перепонки);
- *Кожа:*
  - местные кожные реакции (например, контактный дерматит, гиперчувствительность), связанные с наличием тиомерсала;
- *Реакции в месте введения:*
  - местные реакции (раздражение).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата ПОЛИДЕКСА**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Храните не более 1 месяца после вскрытия флакона.

Не выбрасывайте и не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Препарат ПОЛИДЕКСА содержит**

*Действующими веществами являются:*

дексаметазона метасульфобензоат натрия, неомицина сульфат, полимиксина В сульфат.

1 мл препарата содержит 1,0 мг дексаметазона метасульфобензоата натрия, 10 мг (6 500 ЕД) неомицина сульфата, 10 000 ЕД полимиксина В сульфата.

*Вспомогательными веществами являются:*

тиомерсал, лимонной кислоты моногидрат (Е330), 1М раствор натрия гидроксида (Е524), макрогол 400 (Е1521), полисорбат 80 (Е433), вода очищенная.

##### **Внешний вид ПОЛИДЕКСА и содержимое упаковки**

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, пенящаяся при размешивании.

По 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.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI / Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ  
Immeuble "le Wilson", 70 Avenue du General de Gaulle, 92800 Puteaux, Франция

**Производитель**

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

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Представительство ООО «FIC Medical» (Французская Республика) в РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

220036 г. Минск, пр-т Дзержинского, д.3 «Б» комн. 80  
т/факс +375-17-378-07-71

Представительство "ФИК Медикаль" ООО в АРМЕНИИ  
0010; Ереван, Армения, ул. В. Саргсяна.26, 8 сектор,  
комната 11 тел.: (374) 10 56 77 55, факс: (374) 10 56 77 55

Представительство "ФИК Медикаль" ООО в ГРУЗИИ  
0105; Тбилиси, пл. Свободы 7, Грузия Тел.: +995 32 2 4340 18  
E-mail: [CIS@recordati.com](mailto:CIS@recordati.com)

Данный листок-вкладыш пересмотрен 06.2023