

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

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 мг; *допоміжні речовини:* метилпарагідроксibenзоат (Е 218), літію хлорид, кислоти лимонної моногідрат, літію гідроксид, макрогол 4000, полісорбат 80, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Дексаметазон, комбінації.
Код АТС R01A D53.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запально-інфекційні захворювання носової порожнини, у тому числі гострий риніт, гострий синусит.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, зокрема до парабенів та аміноглікозидів;
- наявність інфекцій назальної локалізації, викликаних вірусом простого чи оперізувального герпесу, вітряної віспи;
- підозра на закритокутову глаукому;
- підозра на затримку сечі під час уретро-простатичних порушень;
- вагітність та період годування груддю;
- одночасне застосування з гуанетидином чи подібними лікарськими засобами, бромокриптином, інгібіторами МАО та препаратами, що можуть викликати поліморфну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають по 1 вприскуванню 3-5 разів на добу у кожен носовий хід, дітям віком старше 12 років - по 1 вприскуванню 3 рази на добу у кожний носовий хід протягом 5-10 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. Якщо протягом 10 днів лікування терапевтичний ефект відсутній, прийом препарату слід припинити.

Побічні реакції.

Місцеві: в окремих випадках можливе відчуття сухості у носі, місцеві алергічні реакції у вигляді кропив'янки, свербіжу, висипання на шкірі

Загальна побічна дія можлива лише за умови тривалого лікування (понад встановлений термін) або при застосуванні дози, що значно перевищує рекомендовану.

Системні: головний біль, безсоння, підвищення артеріального тиску, прискорене серцебиття, тремор, блідість.

Можливі системні або місцеві алергічні реакції (почервоніння, набряк) та сенсibiliзація на антибіотики, що входять до складу препарату, що може ускладнювати наступний прийом таких чи споріднених антибіотиків.

Передозування.

За умови тривалого лікування (понад встановлений термін) або при застосуванні дози, що значно перевищує рекомендовану, цей лікарський засіб може викликати системну дію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність та безпека застосування препарату в період вагітності або годування груддю не вивчалися, тому не рекомендується застосовувати препарат жінкам в період вагітності або годування груддю.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 12 років.

Особливості застосування.

Препарат не слід ковтати.

Не можна застосовувати препарат понад встановлений термін (10 днів). Не використовуйте лікарський засіб протягом тривалого часу через ризик виникнення синдрому відміни та ятрогенного риніту.

Повторювані та/або тривалі інгаляції можуть викликати суттєву абсорбцію діючих речовин.

Наявність кортикостероїда у складі препарату не запобігає місцевим симптомам алергії, але може змінювати їх перебіг.

При необхідності можливе одночасне застосування з антибіотиками системної дії.

З обережністю призначають пацієнтам з артеріальною гіпертензією, ішемічною хворобою серця, гіпертиреозом у зв'язку з наявністю у складі симпатоміметика.

До уваги спортсменів: препарат містить речовину (дексаметазон), що може дати позитивний результат при допінг-контролі.

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

Після відкриття флакону та починаючи з першого дня використання препарату виникає можливість мікробного зараження препарату.

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

Не виявлено випадків впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортними засобами.

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 бромокриптином: ризик судинного спазму (ангіоспазму) та/або підвищення артеріального тиску;
- з гуанетидином або схожими за структурою речовинами: можливість посилення гіпертензивного ефекту фенілефрину і, завдяки зниженню симпатичного тону суанетидином, можливість тривалого мідріазу;
- з інгібіторами моноаміноксидази (МАО): можливий гіпертонічний криз (за рахунок ослаблення метаболізму вазосресорних амінів). За рахунок тривалої дії інгібіторів МАО взаємодія можлива протягом 2 тижнів після відміни прийому інгібіторів МАО.

Поєднання з препаратами, які вимагають обережного застосування:

- селективні інгібітори МАО (толоксатон та моклобемід): через недостатність даних, існування взаємодії між альфа-симпатоміметичними судинозвужувальними засобами та селективними інгібіторами МАО не оцінювалось, на відміну від взаємодії цих засобів з неселективними інгібіторами МАО. Але, за аналогією з неселективними інгібіторами МАО, слід діяти з обережністю і призначати фенілефрин лише у випадку термінової необхідності, неухильно дотримуючись рекомендованих доз.

Взаємодія, пов'язана з дексаметазоном.

Недопустимі комбінації:

- з препаратами, що можуть викликати поліморфну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (астемізол, бепридил, еритроміцин внутрішньовенно, галофантрин, пентамідин, спарфлоксацин, султоприд, терфенадин та вінкамін). Гіпокаліємія, брадикардія та пролонгований QT-інтервал можуть бути сприятливими факторами;
- лікарські засоби, що викликають поліморфну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (астемізол, бепридил, еритроміцин IV, галофантрин, пентамідин, спарфлоксацин, сультоприд, терфенадин, вінкамін). Для появи поліморфної шлуночкової тахікардії типу «пірует» сприятливими факторами є гіпокаліємія, а також брадикардія та пролонгований інтервал QT.

Комбінації, що потребують особливої уваги:

- тривале системне застосування ацетилсаліцилової кислоти та інших саліцилатів (можливе зниження рівня саліцилатів при застосуванні кортикостероїдів і ризик передозування саліцилатів після відміни кортикостероїдів);
- антиаритмічні засоби, що викликають поліморфну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (аміодарон, бретиліум, дисопірамід, хінідини, соталол). Унаслідок ризику ускладнень з боку серцево-судинної системи можуть розвинутися гіпокаліємія, брадикардія та пролонгований QT-інтервал;
- аміноглутетимід: підвищення активності дексаметазону (підвищення його метаболізму в печінці). Необхідна корекція дози дексаметазону;
- пероральні антикоагулянти: можливість впливу кортикостероїда на метаболізм пероральних коагулянтів та факторів згортання крові, що сприяє ризику виникнення кровотеч, специфічних для кортикостероїдної терапії (слизової оболонки шлунково-кишкового тракту за рахунок ламкості судин). Коли таке поєднання є виправданим, слід посилити заходи щодо моніторингу: повторити лабораторні аналізи на 8-й день лікування, а потім кожні два тижні протягом лікування препаратом та після його припинення;
- препарати, що знижують рівень калію у крові (діуретики, проносні засоби, амфотерицин внутрішньовенно), призводять до підвищеного ризику гіпокаліємії. Слід провадити моніторинг калію сироватки крові та коригувати його у разі необхідності, особливо у випадку лікування дигіталісом;
- препарати наперстянки: гіпокаліємія загострює токсичні ефекти препаратів наперстянки;
- парентеральні гепарини: гепарин підвищує ризик специфічних для кортикостероїдів кровотеч (слизової оболонки шлунково-кишкового тракту за рахунок ламкості судин);
- речовини, що викликають синтез ферментів (карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн, примідон, рифабутін та рифампіцин): зниження концентрацій у плазмі та дієвості кортикостероїдів шляхом посилення їх метаболізму у печінці. Наслідки цього особливо важкі для пацієнтів з хворобою Аддісона та у випадку трансплантації органа. Необхідний моніторинг клінічних та лабораторних досліджень, а також корекція дози кортикостероїдів під час комбінованої терапії та після припинення лікування речовинами, що викликають синтез ферментів;
- інсулін, метформін: зниження ефективності цукрознижувальних препаратів, що опроводжується кетозом (викликане кортикостероїдами зниження переносимості глюкози);
- ізоніазиди: зниження у плазмі рівня ізоніазиду;
- речовини місцевого застосування у шлунково-кишковому тракті (солі, оксиди та гідроксиди магнію, алюмінію та кальцію): зниження ступеню абсорбції глюкокортикоїдів у ШКТ.

Комбінації, що потребують уваги:

- гіпотензивні засоби: можливе ослаблення гіпотензивного ефекту (утримання в організмі солі та води завдяки впливу кортикостероїдів);
- ослаблені живі вакцини: ризик генералізації захворювання і навіть летального кінця. Такий ризик пов'язаний з ослабленням імунітету, викликаним іншим захворюванням;
- празиквантел: можливе зниження концентрації празиквантелу у плазмі крові.

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.

Фармакокінетика. Дослідження фармакокінетики препарату не проводились у зв'язку з низькою системною абсорбцією.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

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.

21, вул. Прессуар, 28500, Вернуїє, Франція.

Заявник.

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція.