

Состав

действующие вещества: 1 мл неомидина сульфата 6500 МО, полимиксина В сульфата 10000 МЕ, дексаметазона натрия метасульфобензоат 0,25 мг, фенилэфрин гидрохлорид 2,5 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), лития хлорид, кислота лимонная, лития гидроксид, макрогол 4000, полисорбат 80, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей назальный, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Дексаметазон, комбинации. Код АТХ R01A D53.

Фармакодинамика

Терапевтический эффект препарата обусловлен противовоспалительным действием дексаметазона на слизистую оболочку носа, сосудосуживающим действием фенилэфрина и противомикробным действием неомидина и полимиксина В. При сочетании указанных антибиотиков расширяется спектр антимикробного действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих инфекционно-воспалительные заболевания носовой полости и придаточных пазух носа. Вследствие сосудосуживающего действия фенилэфрина уменьшается ощущение заложенности носа.

Полимиксин В активен в отношении *Acinetobacter*, *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *E.coli*, *Klebsiella*, *Moraxella*, *P.aeruginosa*, *Salmonella*, *Shigella*, *S.maltophilia*.

К действию Полимиксина В устойчивые кокки и бациллы, *B.catarrhalis*, *Brucella*, *B.ceracia*, *B.pseudomallei*, *Campylobacter*, *C.meningosepticum*, *Legionella*, *Morganella*, *Neisseria*, *Proteus*, *Providencia*, *Serratia*, *V.cholera* El Tor, *Mycobacteria*.

Неомицин активен в отношении *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*.

К действию Неомицина устойчивые *Enterococci*, *N.asteroides*, Met-R *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *A.denitrificans*, *Burkholderia*, *Flavobacterium sp.*, *P.stuartii*, *P.aeruginosa*, *S.maltophilia*, *Chlamidia*, *Mycoplasma*, *Rickettsiae*, устойчивые анаэробы.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики препарата не проводились в связи с низкой системной абсорбцией.

Показания

Воспалительно-инфекционные заболевания носовой полости, в том числе острый ринит, острый синусит.

Противопоказания

- возраст до 15 лет;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата, в частности к парабенов и аминогликозидов;
- в анамнезе инсульт или факторы риска, которые могут способствовать возникновению инсульта в связи с альфа-симпатомиметической активностью вазоконстрикторов;
- тяжелая или трудно леченная гипертензия;
- тяжелая коронарная недостаточность;
- подозрение закрытоугольной глаукомой;
- подозрение на задержку мочи при уретро-простатических нарушений;
- наличие инфекций назальной локализации, вызванных вирусом простого или опоясывающего герпеса, ветряной оспы;
- конвульсии в анамнезе;
- одновременное применение с неселективными ингибиторами MAO из-за риска пароксизмальной гипертензии и гипертермии (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- одновременное применение с другими косвенными симпатомиметиками или альфа-симпатомиметиками, независимо от пути применения, орального или назального за риска вазоконстрикции или гипертонического криза (см.

раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ниже приведены особенности взаимодействия с лекарственными средствами, возникающие при системном распространении действующих веществ препарата.

Взаимодействие, связанное с фенилэфрином

Недопустимые комбинации:

- с неселективными ингибиторами МАО необратимого действия риск пароксизмальной гипертензии, гипертермия, которая может быть летальной. За счет длительного действия ингибиторов МАО взаимодействие возможно в течение 2 недель после отмены приема ингибиторов МАО.
- с другими косвенными симпатомиметиками и альфа-симпатомиметиками (оральные и/или назальные): риск вазоконстрикции и/или гипертонического криза.

Нежелательные комбинации:

- с алкалоидами спорыньи дофаминергического типа и алкалоидами спорыньи вазоконстрикторного типа: риск вазоконстрикции и/или гипертонического криза;
- с селективными ингибиторами МАО и обратной действия, включая линезолид и метиленовый синий: риск вазоконстрикции и/или гипертонического криза.

Комбинации, требующие осторожного применения:

- с летучими галогенсодержащих анестетиками: переоперационный гипертонический криз. В случае запланированного вмешательства желательно прервать лечение за несколько дней до операции.

Взаимодействие, связанные с дексаметазоном

Нежелательные комбинации:

- с ацетилсалициловой кислотой: повышенный риск кровотечения при одновременном применении с противовоспалительной дозой ацетилсалициловой кислоты (≥ 1 г на прием или ≥ 3 г в сутки).

Комбинации, требующие осторожного применения:

- с аминоглутетимидом: повышение активности дексаметазона (из-за повышения его метаболизма в печени). Необходима коррекция дозы дексаметазона;
- с лекарственными средствами, которые вызывают полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»: повышенный риск вертикулярной аритмии, включая полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт». Перед лечением оценить наличие гипокалиемии и провести определение калия сыворотки крови и электрокардиографию;
- с другими препаратами, снижающими уровень калия в крови (гипокалемични диуретики самостоятельно или в комбинации, слабительные средства, амфотерицин В внутривенно, глюкокортикоиды и тетракозактидом): повышенный риск гипокалиемии через аддитивный эффект. Гипокалиемия является фактором, способствующим возникновению нарушений сердечного ритма (особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт») повышает токсичность некоторых средств. Следует проводить мониторинг калия сыворотки крови и корректировать его в случае необходимости;
- с препаратами наперстянки гипокалиемия обостряет токсические эффекты препаратов наперстянки. Перед лечением оценить наличие гипокалиемии и провести определение калия сыворотки крови и электрокардиографию;
- с антиконвульсантами, индукторами синтеза ферментов: снижение в плазме концентрации и действенности кортикостероидов путем усиления их метаболизма в печени. Последствия этого особенно тяжелые (или важные) для пациентов с болезнью Аддисона, которые лечатся гидрокортизоном, и в случае трансплантации органа. Необходим мониторинг клинических и лабораторных исследований, а также коррекция дозы кортикостероидов при комбинированной терапии и после прекращения лечения индукторами синтеза ферментов;
- с празиквантелом: снижение в плазме концентрации празиквантела, с последующим риском неудачного лечения, путем усиления его метаболизма в печени. Разделить во времени прием этих медикаментов с паузой минимум одну неделю.

Комбинации, требующие внимания:

- с гипотензивными средствами: возможно ослабление гипотензивного эффекта (содержание в организме соли и воды благодаря влиянию кортикостероидов);
- с кларитромицином, эритромицином, ритонавирстимулирующим ингибитором протеазы, итраконазол, кетоконазол, нелфинавиром, позаконазол, телитромицином, вориконазолом: увеличение концентрации

дексаметазона в плазме крови путем снижения его метаболизма в печени путем ингибирования ферментов, с риском кушингоидного синдрома;

- с ацетилсалициловой кислотой: повышенный риск кровотечений из антипиретическим или обезболивающим дозами ≥ 500 мг на прием или <3 г в сутки;
- с нестероидными противовоспалительными средствами: повышенный риск возникновения язвенной болезни и кровотечения желудочно-кишечного тракта;
- с фторохинолонами: возможен повышенный риск тендинита или даже разрыва сухожилия (редко), в том числе у пациентов, длительно леченных кортикостероидами.

Особенности применения

Препарат не следует глотать.

Нельзя применять препарат сверх установленного срока. Не рекомендуется применение препарата в течение длительного времени из-за риска возникновения синдрома отмены и ятрогенного ринита. Повторяющиеся и/или длительные ингаляции могут вызвать системную абсорбцию действующих веществ.

Наличие ГКС в составе препарата не предотвращает местным симптомам аллергии, но может изменять их течение.

При необходимости возможно одновременное применение с антибиотиками системного действия.

Из-за наличия в составе симпатомиметика необходимо точно придерживаться рекомендуемых дозировок и продолжительности лечения, ознакомиться с противопоказаниями. При возникновении артериальной гипертензии, тахикардии, сердцебиения или нарушений ритма сердца, тошноты или любых неврологических симптомов (например, появления или обострения головной боли) необходимо прекратить применение препарата.

С осторожностью назначать пациентам с артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, гипертиреозом, психозом или диабетом в связи с наличием в составе симпатомиметика.

Возможен риск передозировки при одновременном применении с другими вазоконстрикторами (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Не назначать лечение в сочетании с препаратами, снижающими порог судорожной готовности, а именно - с терпеновыми производных, клобутинолом, атрописодержащими веществами, местными анестетиками или в случае судорог в анамнезе.

Вниманию спортсменов: препарат содержит вещество (дексаметазон), что может дать положительный результат при допинг-контроле.

После вскрытия флакона и начиная с первого дня применения препарата возникает возможность микробного заражения продукта.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не выявлено случаев влияния на скорость реакции при управлении автотранспортными средствами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не рекомендуется применять препарат женщинам в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым назначать по 1 впрыскиванию 3-5 раз в сутки в каждый носовой ход, детям старше 15 лет - по 1 впрыскиванию 3 раза в сутки в каждый носовой ход.

Средняя продолжительность лечения - 5 дней.

Впрыска производится с помощью нажатия на флакон. При применении препарата следует держать флакон вертикально, а голову слегка наклонить вперед, чтобы впрыснуть в носовой ход раствор в виде спрея, а не струи жидкости.

Дети

Препарат не применять детям до 15 лет.

Передозировка

При длительном лечении (более установленного срока) или при применении дозы, значительно превышающей рекомендуемую, этот препарат может вызвать системное действие: гипотермию, седативный эффект, потерю сознания, кому и

угнетение дыхания.

Побочные реакции

Связанные с наличием антибиотиков:

- возможны системные или местные аллергические реакции (покраснение, отек) и сенсибилизация на антибиотики, входящих в состав препарата, может затруднять следующий прием или родственных антибиотиков.

Связанные с наличием фенилэфрина:

Сердечно-сосудистые нарушения:

- усиленное сердцебиение, тахикардия, инфаркт миокарда.

Со стороны органов зрения:

- кризис закрытоугольной глаукомы.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

- сухость во рту, тошнота, рвота.

Со стороны нервной системы:

- геморрагический инсульт, в частности у пациентов, которые использовали средства из псевдоэфедрина гидрохлорид; этот цереброваскулярный случай произошел при лечении с превышением дозы или с неправильным применением пациента, который должен факторы васкулярного риска; ишемический инсульт, головная боль, судороги.

Психические нарушения:

- беспокойство, возбуждение, отклонения в поведении, галлюцинации, бессонница.

Лихорадка, причинами которой могут быть передозировки или комбинированный прием препаратов, которые отличаются взаимодействием, или передозировки.

Со стороны мочеполовой системы:

- дизурия (в случае имеющих заболеваний уретры или простаты), задержка мочи (в частности при заболеваниях уретры или простаты).

Со стороны кожи:

- потливость, сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны сосудов:

- артериальная гипертензия (гипертонический криз).

Нарушения в месте введения: сухость в носу, жидкие аллергические проявления.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

15 мл во флаконе с распылителем в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Софартекс.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Прессуар 21 28500 Вернуйе, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).