

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Полиоксидоний®**, 6 мг/мл, раствор для инъекций и местного применения  
Действующее вещество: азоксимера бромид

*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. 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 Полиоксидоний®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Полиоксидоний®.
3. Применение препарата Полиоксидоний®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Полиоксидоний®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат Полиоксидоний® и для чего его применяют**

Препарат Полиоксидоний® — это синтетический препарат, действующим веществом в котором является азоксимера бромид. За счет действующего вещества препарат повышает устойчивость организма при общих и местных инфекциях, а также восстанавливает иммунную систему в условиях иммунной недостаточности.

Полиоксидоний® применяют при заболеваниях, которые сопровождаются иммунодефицитным состоянием.

### **Показания к применению**

Применяется у взрослых и детей с 6 месяцев для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний (вирусной, бактериальной и грибковой этиологии), в стадии обострения и ремиссии.

Для лечения взрослых (в комплексной терапии):

- хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии в стадии обострения;
- острых вирусных, бактериальных инфекций ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей, гинекологических и урологических заболеваний;
- острых и хронических аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией;
- злокачественных опухолей в процессе и после химио- и лучевой терапии для снижения иммуносупрессивного, нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов;
- генерализованных форм хирургических инфекций;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- ревматоидного артрита, осложненного бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов;

- туберкулеза легких.

Для лечения детей старше 6 месяцев (в комплексной терапии):

- острых и обострения хронических воспалительных заболеваний любой локализации (в т.ч. ЛОР-органов – синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии глоточной миндалины, ОРВИ), вызванных возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций;
- острых аллергических и токсико-аллергических состояний, осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией;
- бронхиальной астмы, осложненной хроническими инфекциями респираторного тракта;
- атопического дерматита, осложненного гнойной инфекцией;
- дисбактериоза кишечника (в сочетании со специфической терапией).

Для профилактики (монотерапия) у взрослых и детей старше 6 месяцев:

- гриппа и ОРВИ;
- послеоперационных инфекционных осложнений.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Полиоксидоний®**

### **Противопоказания**

Не применяйте препарат Полиоксидоний®, если:

- у Вас или у Вашего ребенка аллергия на азоксимера бромид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- у Вас или у Вашего ребенка острая почечная недостаточность.

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

Перед применением препарата Полиоксидоний® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом применения препарата сообщите Вашему врачу о наличии у Вас или Вашего ребенка хронической почечной недостаточности (в этом случае препарат применяют не чаще 2-х раз в неделю).

При развитии аллергической реакции следует немедленно прекратить применение препарата Полиоксидоний® и обратиться к врачу.

### **Дети**

Не давайте препарат Полиоксидоний® детям в возрасте от 0 до 6 месяцев вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

### **Другие препараты и препарат Полиоксидоний®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Противопоказано применение препарата Полиоксидоний® беременным и женщинам в период грудного вскармливания.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Применение препарата Полиоксидоний® не влияет на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

**3. Применение препарата Полиоксидоний®**

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

Способы применения, режим дозирования, необходимость и кратность проведения последующих курсов терапии выбираются врачом в зависимости от тяжести заболевания и возраста пациента.

**Рекомендуемая доза**

**Взрослые**

При парентеральном применении (внутримышечно, внутривенно): взрослые получают 6-12 мг 1 раз в сутки ежедневно, через день или 1-2 раза в неделю в зависимости от диагноза и тяжести заболевания.

Парентерально (внутримышечно, внутривенно):

Таблица 1.

Показание	Схема приема
При острых вирусных и бактериальных инфекциях ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей, гинекологических и урологических заболеваниях	по 6 мг ежедневно в течение 3-х дней, затем через день курс – 10 инъекций
При генерализованных формах хирургических инфекций	
Активация регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы)	
При хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваниях различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии, в стадии обострения	по 6 мг через день курс – 5 инъекций далее 2 раза в неделю курс – 10 инъекций
При ревматоидном артрите, осложненном бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов	
При острых и хронических аллергических заболеваниях (в том числе поллиноз, бронхиальная астма, атопический дерматит), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией	по 6–12 мг через день курс – 5 инъекций
Для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений	по 6 мг через день курс – 5 инъекций
При туберкулезе легких	по 6 мг 2 раза в неделю курс – 20 инъекций

У онкологических больных до и на фоне химиотерапии для снижения иммунодепрессивного, гепато- и нефротоксического действия химиотерапевтических средств	по 6 мг через день курс – 10 инъекций; далее частота введения определяется врачом в зависимости от переносимости и длительности химио- и лучевой терапии
У онкологических больных для профилактики иммунодепрессивного влияния опухоли, для коррекции иммунодефицита после химио- и лучевой терапии, после хирургического удаления опухоли	по 6 мг 1–2 раза в неделю длительно (от 2–3 месяцев до 1 года) При назначении длительного курса не отмечается эффекта кумуляции, проявления токсичности и привыкания

Интраназально или сублингвально (смотри раздел «Правила применения при сублингвальном и интраназальном введении»):

Таблица 2.

Показание	Схема приема
Лечение острых и обострений хронических инфекций ЛОР-органов	Общий объем препарата в сутки 1 мл (20 капель, 6 мг).  Суточная доза препарата (6 мг) вводится интраназально или сублингвально за 2–3 приема в сутки.
Лечение и профилактика гриппа и ОРВИ	
Усиление регенераторных процессов слизистых оболочек	
Профилактика осложнений и рецидивов хронических заболеваний	

### Применение у детей

При парентеральном применении (внутримышечно, внутривенно): дети от 6 месяцев получают 0,1 – 0,15 мг/кг ежедневно, через день или 2 раза в неделю курсом 5–10 инъекций.

Парентерально (внутримышечно, внутривенно):

Таблица 3.

Показание	Схема приема
При острых и обострениях хронических воспалительных заболеваний любой локализации (в т.ч. ЛОР-органов – синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии глоточной миндалины, ОРВИ), вызванных возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций	по 0,1 мг/кг ежедневно в течение 3-х дней, далее через день курс – 10 инъекций
При острых аллергических и токсико-аллергических состояниях (в том числе бронхиальной астме, атопическом дерматите), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией, в сочетании с базисной терапией	

Для парентерального введения детям расчет доз приведен в таблице 4.

Таблица 4. Расчет максимально-допустимых суточных доз при парентеральном введении у детей

Вес ребенка, кг	 5	 10	 15	 20	 25	 30	 35	 ≥40
Доза, мг	0,75	1,5	2,25	3	3,75	4,5	5,25	6
Объем вводимого раствора из флакона 6 мг/мл, мл	0,2	0,3	0,4	0,5	0,7	0,8	0,9	1

Интраназально или сублингвально (смотри раздел «Расчет доз для интраназального или сублингвального применения»:

Таблица 5.

Показание	Схема приема
Острые и хронические риниты, риносинуситы, аденоидиты (лечение и профилактика обострений)	Суточная доза препарата вводится интраназально или сублингвально за 2-3 приема в сутки. Продолжительность курса 5–10 дней.
Для предоперационной подготовки больных к оперативным вмешательствам при ЛОР-патологии с целью профилактики инфекционных осложнений или рецидивов заболевания	
Лечение (в любые сроки после начала заболевания и в период реконвалесценции) и профилактика гриппа и других ОРВИ	
Лечение дисбактериоза кишечника	Суточная доза препарата вводится сублингвально за 2–3 приема в сутки. Продолжительность 10 дней.

**Расчет доз для интраназального или сублингвального применения**

Общий объем препарата назначается из расчета 1 капля (0,3 мг) на 2 кг веса.

Максимальная доза для ребенка весом до **20 кг** не более 10 капель (3 мг действующего вещества).

Максимальная доза для ребенка весом **более 20 кг** не более 20 капель (6 мг действующего вещества).

Таблица 6. Расчет доз при интраназальном и сублингвальном введении у взрослых и детей с 6-ти месяцев

Вес, кг	 8	 12	 16	 20	 >20
Количество капель в сутки	 4	 6	 8	 10	1 капля на 2 кг веса, но не более 20 капель

**Путь и способ введения**

Препарат может вводиться внутривенно, внутримышечно, интраназально, сублингвально.

Правила применения при интраназальном и сублингвальном введении.

При использовании флаконов необходимо соблюдать следующие правила:

Подготовка к применению:



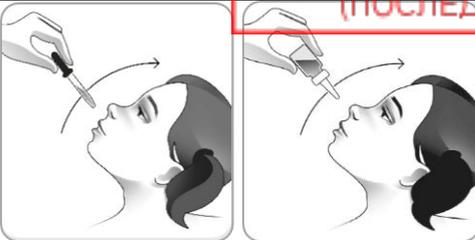
Рис. 1. Тщательно вымойте руки.

Для флакона, содержащего 1 мл лекарственного препарата:

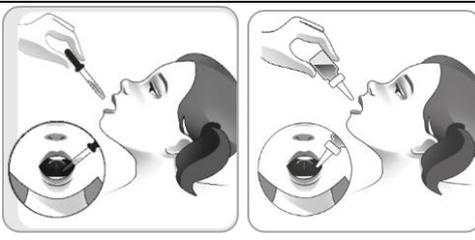


Для флакона, содержащего 5 мл лекарственного препарата, в комплекте с насадкой-капельницей:



		
<p>Рис. 8. Очистите носовую полость от скопившейся слизи.</p>	<p>Рис. 9. Примите удобную позу (сядьте или прилягте на спину), слегка запрокиньте голову. Закапайте в носовой ход половину расчетного количества капель (см. таблицу 6).</p>	<p>Рис. 10. Прижмите пальцем ноздрю к носовой перегородке, предотвращая вытекание препарата. Удерживайте нос в таком положении 20-25 секунд. Закапайте во второй носовой ход вторую половину расчетной дозы препарата.</p>

Правила применения при сублингвальном введении:

		
<p>Рис. 11. Следует воздержаться от приема пищи и воды в течение 20 минут до и после введения.</p>	<p>Рис. 12. Закапывание проводится под язык (см. таблицу 6).</p>	<p>Рис. 13. Препарат имеет нейтральный вкус, не требует запивания.</p>

После применения закройте флакон.

**Если Вы применили препарата Полиоксидоний® больше, чем следовало**

Случаи передозировки не зарегистрированы. В случае непреднамеренного приема дозировки, превышающей рекомендуемую, следует обратиться к врачу.

**Если Вы забыли применить препарат Полиоксидоний®**

В случае пропуска введения очередной дозы препарата последующее его применение следует проводить в обычном режиме, как указано в данной инструкции или рекомендовано врачом. Не следует вводить удвоенную дозу с целью компенсации пропущенных доз.

**Если Вы прекратили применение препарата Полиоксидоний®**

При необходимости прекращения применения препарата Полиоксидоний® отмену можно осуществить сразу, без постепенного уменьшения дозы.

Если у Вас возникли вопросы по способу применения лекарственного препарата, обратитесь к врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Полиоксидоний®**

**Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 из 100 человек)**

боль в месте введения, покраснение и уплотнение кожи (при парентеральном (внутривенном или внутримышечном) введении)

**Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 из 10 000 человек):**

повышение температуры тела до 37,3 °С

легкое беспокойство

озноб в течение первого часа после инъекции

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

Если у Вас или у Вашего ребенка появились нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-86

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://pharm.kg>

## 5. Хранение препарата Полиоксидоний®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или на флаконе после даты истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

При применении препарата для парентерального введения:

После применения оставшийся раствор из вскрытого флакона не использовать для парентерального введения повторно. Вскрытый флакон с раствором для парентерального введения хранению не подлежит.

При применении препарата интраназально или сублингвально:

После вскрытия флакона хранить в холодильнике от 2 до 8 °С или при температуре не выше 25°С не более 14 дней.

Не используйте препарат при наличии визуальных признаков его непригодности (дефект упаковки, изменение цвета раствора).

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Полиоксидоний® содержит:**

Действующим веществом является азоксимера бромид.

Каждый мл раствора содержит 6 мг азоксимера бромид.

Прочими вспомогательными веществами являются маннитол, повидон, вода для инъекций.

### Внешний вид препарата Полиоксидоний® и содержимое упаковки

Полиоксидоний® раствор для инъекций и местного применения представляет собой прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Препарат упакован по 1,0 мл во флаконы из бесцветного стекла, по 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачку из картона вместе с листком-вкладышем; или по 5,0 мл во флаконы из бесцветного стекла, по 1 флакону в пачку из картона вместе с насадкой-капельницей и листком-вкладышем.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель (выпускающий контроль качества)

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Тел: +7 495 926-21-07

Факс: +7 495 926-21-07

Электронная почта: info@petrovax.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Адрес: 142143, Россия, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Тел: 8 (800) 234-44-80

Адрес электронной почты: adr@petrovax.ru, pv@petrovax.ru

Республика Казахстан

ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)"

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Тел: +7 777 064 27 02; +7 499 504-15-19

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

#### **Различные торговые наименования**

Препарат Полиоксидоний® зарегистрирован на территории Республики Армения под торговым наименованием Полиоксидоний® - Петровакс

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

<----->

(линия отрыва или отреза)

**Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников:**

При внутривенном (капельном) введении не следует растворять в белоксодержащих инфузионных растворах.

Для внутривенного капельного введения рассчитанную для пациента дозу препарата стерильно переносят из шприца во флакон/пакет с 0,9% раствором натрия хлорида.

При болезненности в месте инъекции при переносе препарата Полиоксидоний® из флакона в шприц добавляют 1 мл 0,5 % раствора прокаина (новокаина) в случае отсутствия у пациента повышенной индивидуальной чувствительности на прокаин (новокаин).

Внешний вид препарата после восстановления: бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

После применения оставшийся раствор из вскрытого флакона не использовать для парентерального введения повторно. Вскрытый флакон с раствором для парентерального введения хранению не подлежит.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.