

Э Ф Ф Е К Т И В Н А Я **Ф**армакотерапия В У Р О Л О Г И И

№ 2

апрель 2010

**ПРИМЕНЕНИЕ ПОЛИОКСИДОНА
У БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМ ПРОСТАТИТОМ**

Ю.Г. АЛЯЕВ,
Е.В. ШПОТЬ,
С.Н. АЛЛЕНОВ

Клиника урологии ММА
им. И.М. Сеченова

Применение Полиоксидония у больных хроническим простатитом

В настоящее время отмечается рост числа пациентов с хроническим рецидивирующим простатитом категории II, IIIa и IIIb по классификации Национального института здоровья США (1995).

Можно выделить несколько причин увеличения частоты заболеваемости хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями урогенитального тракта:

- присутствие в этиологической структуре хронического простатита специфических инфекций, которые имеют атипичные биологические свойства, таких как *Ch. trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, а также антибактериальная полирезистентность неспецифических возбудителей;
- нерациональная антибактериальная терапия (короткие курсы и неправильный выбор противомикробного препарата);
- развитие вторичной иммунологической недостаточности на

фоне вышеописанных причин.

Возможными причинами возникновения иммунных нарушений при хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях являются, с одной стороны, прямое токсическое воздействие токсинов длительно персистирующих микроорганизмов на костный мозг, вилочковую железу, Т- и В-лимфоциты, с другой – длительная антибиотикотерапия, угнетающая иммунную систему. Кроме того, хроническое персистирование инфекционных агентов (в частности, хламидий, уреаплазм, микоплазм) в клеточных структурах урогенитального тракта приводит к изменению структуры эпителия, активации иммунокомпетентных клеток и развитию аутоиммунного воспаления (Бакулев А.Л. и соавт., 1999).

Многочисленные исследования, посвященные изучению иммунного статуса при инфекционно-воспалительных заболеваниях урогенитального тракта, свидетельствуют об изменении иммунного статуса (Аль-Шукри С.Х. и соавт., 2001; Разумов С.В. и соавт.,

2003; Alexander R.B. et al., 2003; Алленов С.Н. и соавт., 2003; Дубенский В.В., 1999; Молочков В.А., 1999; Ломоносов К.М. и соавт., 2000; Ковальчук Л.В. и соавт., 2002 и другие). Полученные данные свидетельствуют о возможном наличии нарушений показателей иммунной системы либо наличии функциональных отклонений.

В настоящее время существенно возрос интерес исследователей и клиницистов к применению иммунокорректирующей терапии при ряде патологических состояний, сопровождающихся иммунными нарушениями, в том числе и при хроническом простатите. Поэтому на фармацевтическом рынке появляется большое количество иммуномодуляторов – лекарственных средств, обладающих иммуностимулирующей активностью и восстанавливающие нормальное функционирование иммунной системы.

В урологической практике для лечения хронических воспалительных заболеваний нижних мочевых путей используются следующие группы иммунных препаратов:

- синтетические тимомиметики (Левамизол, Иммунофан);
- препараты, модулирующие гуморальный иммунитет (Миелопид);
- препараты, восстанавливающие систему макрофагов и нейтрофильных гранулоцитов (Ликопид, Полиоксидоний, Метилурацил, Левамизол, Деринат);
- интерфероны и индукторы выработки интерферона (Амиксин,

В настоящее время представляется интересным и перспективным изучение новых отечественных синтетических и природных препаратов, разработанных и внедренных в клиническую практику в последнее десятилетие. Одним из таких препаратов является Полиоксидоний. Положительное действие Полиоксидония на организм человека проявляется в четырех основных его эффектах – иммуномодулирующем, детоксицирующем, антиоксидантном, мембраностабилизирующем.

Циклоферон, Неовир, Мегосин, Ридостин);

- синтетические препараты с поливалентными эффектами (Полиоксидоний, Ликопид, Галавит, Гепон, Иммуномакс).

Необходимо отметить, что многие иммунные препараты имеют низкую эффективность и ряд побочных эффектов, таких как повышение температуры тела; появление боли в суставах у больных, получающих бактериальные липополисахариды (ЛПС) и протеогликаны; выраженные изменения не только в иммунной системе и системе кроветворения, но и серьезные общетоксические эффекты.

Несмотря на то что интерфероны тормозят развитие инфекционного процесса, их эффективность в лечении хронического воспаления весьма ограничена. По сути, лечение интерферонами – это заместительная терапия, поэтому интерфероновые препараты приходится применять длительно, а лечебный эффект обычно невелик. Возможность рецидива нарушений иммунорегуляции после прекращения лечения также является существенным недостатком препаратов интерферонового ряда.

Индукторы интерферона, в частности Циклоферон, приводят к активности выработки интерферона далеко не у всех людей. Около 50% больных реагируют на них очень слабо или вовсе не реагируют.

Поэтому в настоящее время представляется интересным и перспективным изучение новых отечественных синтетических и природных препаратов, разработанных и внедренных в клиническую практику в последнее десятилетие.

Одним из таких препаратов является Полиоксидоний. Положительное действие Полиоксидония на организм человека проявляется в четырех основных его эффектах – иммуномодулирующем, детоксицирующем, антиоксидантном, мембраностабилизирующем.

Иммуномодулирующий эффект Полиоксидония связан с его способностью воздействовать на факторы естественной резистент-

Таблица 1. Возбудители, выявленные у больных хроническим бактериальным простатитом (n = 70)

Возбудитель	Количество больных	
	n	%
<i>Mycoplasma hominis</i>	14	20
<i>Ureaplasma urealiticum</i>	13	18,6
Хламидии + <i>E. coli</i>	12	17,1
<i>Chlamydia trachomatis</i> (изол.)	11	15,7
Микоплазменная (уреаплазменная) инфекция + <i>E. coli</i> и другая грамотрицательная флора	6	8,6
Хламидии + кокковая флора	5	7,14
Хламидии + кокковая флора + <i>Candida</i>	4	5,71
Хламидии + <i>Candida</i>	3	4,29

ности: моноциты/макрофаги, нейтрофилы и естественные киллеры, а также на факторы приобретенного иммунитета – гуморального и клеточного.

При взаимодействии Полиоксидония с нейтрофилами происходит активация миграции нейтрофилов в очаг воспаления, усиление кислороднезависимых механизмов бактерицидности, усиление способности фагоцитов поглощать и убивать микробы.

Взаимодействие Полиоксидония с мононуклеарами и естественными киллерами приводит к индукции синтеза моноцитами цитокинов (ФНО- α и ИЛ-1 β), усилению цитотоксичности естественных киллеров. Повышение под влиянием Полиоксидония функциональной активности моноцитарно-макрофагальной системы ведет к активации клеточного и гуморального иммунитета, что проявляется в усилении синтеза антител, а также в повышении способности антигеннеспецифических Т-киллеров убивать клетки, зараженные внутриклеточными возбудителями: вирусами, микоплазмами, хламидиями.

Детоксицирующее действие Полиоксидония связано с особенностями его химической структуры. В длинной (1000 элементарных звеньев) полимерной цепи Полиоксидония имеется большое количество N-оксидных групп, которые обеспечивают высокую адсорбционную способность полимера.

Антиоксидантное свойство Полиоксидония проявляется в спо-

собности удалять из организма различные кислородные радикалы, что снижает их повреждающее действие на ткани и снижает остроту воспалительного процесса.

При использовании Полиоксидония одновременно с антибактериальными препаратами по возбудителю наносится «двойной удар»: антибиотик или другое химиотерапевтическое средство понижает функциональную активность микроба, а иммуномодулятор повышает функциональную активность фагоцитарных клеток, за счет чего достигается более эффективная элиминация возбудителя из организма.

В Клинике урологии ММА им. И.М. Сеченова было проведено исследование по оценке клинической эффективности применения Полиоксидония в лечении хронического простатита, ассоциированного со специфическими инфекциями (хламидии, уреаплазма, микоплазма).

В это исследование было включено 70 пациентов с хроническим простатитом. Всем пациентам проводилось микроскопическое и бактериологическое исследование отделяемого из уретры и секрета предстательной железы, исследование соскоба из уретры на специфическую флору с при-

Таблица 2. Динамика субъективной симптоматики у больных хроническим простатитом после лечения

N	Группы больных	
	I группа (хронический простатит, антибактериальная терапия с Полиоксидонием), n = 35	II группа (хронический простатит, только антибактериальная терапия), n = 35
Количество больных, предъявлявших жалобы до лечения	23 (65,71%)	22 (62,86%)
Количество больных, не предъявлявших жалобы после лечения	33 (94,29%)	29 (82,86%)
Количество больных, чьи жалобы после лечения уменьшились	2 (5,71%)	5 (14,28%)
Количество больных, чьи жалобы после лечения остались прежними	0	2 (5,71%)

Таблица 3. Результаты двукратного микробиологического обследования

N	Группы больных	
	I группа (хронический простатит, антибактериальная терапия с Полиоксидонием), n = 35	II группа (хронический простатит, только антибактериальная терапия), n = 35
<i>Chlamydia trachomatis</i> (изол.)	3	6
Хламидии + кокковая флора	–	1
Хламидии + <i>Candida</i>	1	–
Хламидии + <i>E. coli</i> + <i>Candida</i>	1	2
Уреаплазменная инфекция	–	1
Возбудитель не выявлен	30 (85,71%)	25 (71,43%)

менением ПЦР, метода прямой иммунофлуоресценции мазка и посева на среду Мас Соу («Золотой стандарт») для выявления хламидийной инфекции. Результаты исследований представлены в таблице 1.

Всем пациентам до и после лечения проводилось исследование

иммунного статуса. У больных хроническим простатитом не был обнаружен дефицит количества основных звеньев иммунитета, но были выявлены функциональные изменения в целом ряде иммунологических показателей. Отмечалось повышение содержания эозинофилов в крови у 68,57%

больных, увеличение общей популяции Т-лимфоцитов у 71,43% больных, соответствующее увеличение количества Т-хелперов/индукторов (CD3+4+) и цитолитических Т-лимфоцитов (CD3+8+), снижение иммунорегуляторного коэффициента у 62,86% больных, уменьшение количества наивных форм в популяции хелперов (у 82,86% больных) и в популяции цитолитических Т-лимфоцитов (у 80% больных), низкие показатели цитолитической активности цитолитических Т-лимфоцитов (у 90% пациентов), снижение содержания перфорина в НК-клетках (у 91,43% пациентов), снижение количества НК-клеток с умеренной цитолитической активностью, снижение спонтанной пролиферации лимфоцитов у 44,29% пациентов, снижение фагоцитарного индекса у 45,71% больных, низкая спонтанная хемилюминесценция фагоцитов (у 91,43% пациентов), высокие функциональные ответы фагоцитов на зимозан и ФМА.

Для оценки эффективности иммуномодулирующей терапии Полиоксидонием все пациенты были разделены на 2 сопоставимые группы в зависимости от применяемых методов лечения.

Лечение больных простатитом I (основной) группы (35 больных) проводилось антибактериальными препаратами и иммуномодулятором полиоксидоний. II группа (35 больных хроническим простатитом) получала только антибактериальные препараты.

Лечение больных I группы включало комбинированное применение антибактериального препарата группы фторхинолонов или доксицилина в течение 28 дней и иммуномодулятора Полиоксидония. Полиоксидоний назначали по 6 мг внутримышечно 1 раз в сутки; первые две инъекции ежедневно, затем через день (всего 10 инъекций).

Лечение больных II группы проводилось только антибактериальными препаратами в течение 28 дней.

Наибольшая эффективность лечения больных хроническим простатитом была достигнута в I группе при использовании антибиотиков в сочетании с иммуномодулятором Полиоксидоний. Обращает на себя внимание выраженная положительная динамика клинической симптоматики в группе больных, получавших Полиоксидоний в сочетании с антибиотиками (I группа). При применении Полиоксидония с антибиотиками удалось добиться полного исчезновения клинической симптоматики у 94,29% больных, тогда как при использовании только антибиотиков (II группа) у 20% больных сохранялись объективные признаки воспаления урогенитального тракта. Отмечается выраженный эффект Полиоксидония на клиническое состояние пациентов, которому сопутствовало устранение этиологического агента – хламидий.

Лечение в обеих группах больных хроническим простатитом оценивалось по степени выраженности клинических проявлений, лабораторной активности воспалительного процесса (согласно результатам микроскопического исследования отделяемого из уретры и секрета предстательной железы), а также скорости элиминации возбудителя и состоянию иммунитета.

До начала лечения выраженность симптомов, длительность заболевания, лабораторные показатели и состояние иммунного статуса у больных хроническим простатитом в I и II группах практически не отличались.

При анализе субъективной и объективной симптоматики определялась заметная положительная динамика в группе больных, получавших Полиоксидоний в сочетании с антибактериальным препаратом (I группа). После лечения жалобы полностью отсутствовали у 33 (94,3%) больных (таблица 2). У двух пациентов отмечалось уменьшение клинической симптоматики.

При монотерапии антибактериальными препаратами у 6 (17,14%) больных хроническим простатитом в той или иной степени сохранилась субъективная симптоматика. Процент больных хроническим простатитом, не предъявлявших жалоб после лечения антибиотиками, составил 82,86% (29 человек).

Микроскопическое исследование отделяемого из уретры и секрета предстательной железы, бактериологическое исследование отделяемого из уретры и секрета предстательной железы, исследование соскоба из уретры на специфическую флору проводились всем пациентам через 3-4 не-

дели после окончания лечения и через 2-3 месяца после окончания лечения, тем больным, у которых после первого контроля возбудители не были выявлены.

По результатам контрольных обследований были получены следующие итоговые показатели эффективности лечения больных (таблица 3): I группа – возбудителей не обнаружено у 30 (85,71%) из 35 больных, II группа – не обнаружено у 25 (71,43%) из 35 больных.

Таким образом, наибольшая эффективность лечения больных хроническим простатитом была достигнута в I группе при использовании антибиотиков в сочетании с иммуномодулятором Полиоксидоний.

При анализе субъективной и объективной симптоматики установили заметную положительную динамику во всех группах больных, получавших лечение. Обращает на себя внимание выраженная положительная динамика клинической симптоматики в группе больных, получавших Полиоксидоний в сочетании с антибиотиками (I группа). При применении Полиоксидония с антибиотиками удалось добиться полного исчезновения клинической симптоматики у 94,29% больных, тогда как при использовании только антибиотиков (II группа) у 20% больных сохранялись объективные признаки воспаления урогенитального тракта. Отмечается выраженный эффект Полиоксидония на клиническое состояние пациентов, которому сопутствовало устранение этиологического агента – хламидий.

В группе, где антибактериальная терапия сочеталась с Полиоксидонием, отмечена нормализация некоторых показателей иммунной системы, уменьшение разброса параметров иммунной

системы. До лечения повышение числа активированных форм Т-хелперов CD3+HLA-DR+ > 6,5% от общей популяции CD3+ клеток отмечалось у 25 (71,43%) больных уретропростатитом, после лечения – у 20 (57,14%) больных. Уменьшение числа активированных форм HLA-DR+ цитолитических Т-лимфоцитов после лечения отмечено у 34,28% больных. Изменились функциональные показатели фагоцитов крови: фагоцитарный индекс возрос с 6,7 (до лечения) до нормальных показателей у 10 (28,57%) больных; спонтанная хемилюминесценция (имп./мин. на мкл крови) нормализовалась также у 9 (25,71%) больных. Иммунорегуляторный индекс нормализовался у 9 (25,71%) больных. Повышение индекса пролиферации Т-лимфоцитов отмечено у 6 (17,14%) больных, а индекса пролиферации В-лимфоцитов – у 5 (14,29%) больных. Количество больных с повышенным содержанием активированных NK-DR+ клеток снизилось с 26 (74,29%) до 18 (51,43%). Повысилось содержание перфорина в NK-клетках: до лечения нормальное содержание было выявлено у 13 (37,14%) больных, после лечения – у 21 (60%) больного. Другие показатели иммунного статуса находились в тех же пределах, что и до лечения.

Таким образом, при использовании Полиоксидония одновременно с антибактериальными препаратами по возбудителю наносится «двойной удар»: антибиотик или другое химиотерапевтическое средство понижает функциональную активность микроба, а иммуномодулятор повышает функциональную активность фагоцитарных клеток, за счет чего достигается более эффективная элиминация возбудителя из организма. 

Литература

- Адаскевич В.П. Инфекции, передаваемые половым путем. М.: Медкнига, 1999. С. 327.
- Гориловский Л.М., Зингеренко М.Б. Хронический простатит // Лечащий врач. 2003; №7: 4-8.
- Дорофеев С.П., Камалов А.А. Современные взгляды на проблему хронического простатита // РМЖ. 2003; Т. 11, №4: 736-742.
- Петров Р.В., Хаитов Р.М., Некрасов А.В. и др. Полиоксидоний – иммуномодулятор последнего поколения: итоги 3-летнего клинического применения // Аллергия, астма и клиническая иммунология. 1999; 3: 3-6.
- Хаитов Р.М., Пинегин Б.В. Вторичные иммунодефициты: клиника, диагностика, лечение // Иммунология. 1999; 1: 14-17.
- Хаитов Р.М., Пинегин Б.В. Иммунодефициты: диагностика и иммунотерапия // Лечащий врач. 1999; 2-3: 63-69.
- Nickel J. AUA. Annual Meeting. May, 2000. Faculty. P. 738.
- Nickel J.C. Urologic Clinics of North America. 1999; Vol. 26, №4: 737-751.

Инструкция по медицинскому применению препарата ПОЛИОКСИДОНИЙ®

Торговое название: Полиоксидоний®
Международное непатентованное название: нет

Химическое название: сополимер N-оксида 1,4-этилеипиперазина и (N-карбосиэтил)-1,4-этиленпиперазиний бромид

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Состав

Активное вещество: Полиоксидоний – 3 мг или 6 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, повидон, бетакаротен – до 4,5 мг или до 9 мг
Описание: пористая масса от белого цвета с желтоватым оттенком до желтого цвета. Препарат гигроскопичен и светочувствителен.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство

Код АТХ: [L03]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Полиоксидоний обладает иммуномодулирующим действием, увеличивает резистентность организма в отношении локальных и генерализованных инфекций. Основой механизма иммуномодулирующего действия Полиоксидония является прямое воздействие на фагоцитирующие клетки и естественные киллеры, а также стимуляция антителообразования.

Восстанавливает иммунные реакции при вторичных иммунодефицитных состояниях, вызванных различными инфекциями, травмами, ожогами, злокачественными новообразованиями, осложнениями после хирургических операций, применения химиотерапевтических средств, в том числе цитостатиков, стероидных гормонов.

Наряду с иммуномодулирующим действием, Полиоксидоний обладает выраженной детоксикационной активностью, которая определяется структурой и высокомолекулярной природой препарата. Повышает устойчивость мембран клеток к цитотоксическому действию лекарственных препаратов и химических веществ, снижает их токсичность.

Применение Полиоксидония в комплексной терапии позволяет повысить эффективность и сократить продолжительность лечения, значительно уменьшить использование антибиотиков, бронхолитиков, глюкокортикостероидов, удлинить срок ремиссии.

Препарат хорошо переносится, не обладает митогенной, поликлональной ак-

тивностью, антигенными свойствами, не оказывает алергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Полиоксидоний имеет высокую биодоступность (89%); время достижения максимальной концентрации в крови после внутримышечного введения – 40 минут; быстро распределяется по всем органам и тканям. Период полураспределения в организме при внутривенном введении – 25 мин, полувыведения (медленная фаза) – 25,4 часа, при внутримышечном введении – 36,2 часа. В организме препарат гидролизуется до олигомеров, которые выводятся преимущественно почками.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Коррекция иммунитета у взрослых и детей.

У взрослых 6 мг в комплексной терапии:

- хронических рецидивирующих воспалительных заболеваний любой этиологии, не поддающихся стандартной терапии, как в стадии обострения, так и в стадии ремиссии;
 - ревматоидного артрита, длительно леченного иммунодепрессантами; при осложненном ОРЗ или ОРВИ течении ревматоидного артрита;
 - острых и хронических вирусных и бактериальных инфекций (в том числе урогенитальных инфекционно-воспалительных заболеваний);
 - туберкулеза;
 - острых и хронических аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита), осложненных хронической рецидивирующей бактериальной и вирусной инфекцией;
 - в процессе и после химио- и лучевой терапии опухолей; для снижения нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов;
 - для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- в виде монотерапии:**
- для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений;
 - для коррекции вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов;
 - для профилактики гриппа и ОРЗ.

У детей от 6 месяцев 3 мг в комплексной терапии:

- острых и хронических воспалительных заболеваний, вызванных возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций (в т.ч. ЛОР-органов – синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии глоточной миндалины, ОРВИ);
- острых аллергических и токсико-аллергических состояний;
- бронхиальной астмы, осложненной хроническими инфекциями респираторного тракта;
- атопического дерматита, осложненного гнойной инфекцией;
- дисбактериоза кишечника (в сочетании со специфической терапией);
- для реабилитации часто и длительно болеющих лиц;
- профилактики гриппа и ОРЗ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная индивидуальная чувствительность. Беременность (клинический опыт применения отсутствует).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Острая почечная недостаточность, детский возраст до 6 месяцев (клинический опыт применения ограничен).

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ

Способы применения выбираются врачом в зависимости от диагноза, тяжести заболевания, возраста больного.

Внутримышечно или внутривенно (капельно) препарат назначают взрослым в дозах 6-12 мг 1 раз в сутки ежедневно, или через день, или 1-2 раза в неделю в зависимости от диагноза и тяжести заболевания.

Для внутримышечного введения содержимое ампулы или флакона растворяют в 1,5-2 мл 0,9% раствора натрия хлорида или воды для инъекций. Для внутривенного (капельного) введения препарат растворяют в 3 мл 0,9% раствора натрия хлорида, Гемодеза, Реополиглюкина или 5% раствора декстрозы, затем стерильно переносят во флакон с указанными растворами объемом 200-400 мл.

Приготовленный раствор для парентерального введения хранению не подлежит.

Рекомендуемые схемы лечения взрослых

Парентерально:

При острых воспалительных заболеваниях: по 6 мг ежедневно в течение 3-х

дней, далее через день общим курсом 5-10 инъекций.

При хронических воспалительных заболеваниях: по 6 мг через день 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курсом не менее 10 инъекций.

При туберкулезе: по 6 мг 2 раза в неделю курсом 10-20 инъекций.

При ревматоидном артрите: по 6 мг через день 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курсом не менее 10 инъекций.

У больных острыми и хроническими урогенитальными заболеваниями: по 6 мг через день курсом 10 инъекций в сочетании с химиопрепаратами.

При хроническом рецидивирующем герпесе: по 6 мг через день курсом 10 инъекций в сочетании с противовирусными препаратами, интерферонами и индукторами синтеза интерферонов.

Для лечения осложненных форм аллергических заболеваний: по 6 мг, курс 5 инъекций: две первые инъекции ежедневно, затем через день. При острых аллергических и токсико-аллергических состояниях вводить внутривенно по 6-12 мг в сочетании с клемастином и другими противоаллергическими препаратами.

У онкологических больных:

- до и на фоне химиотерапии для снижения иммунодепрессивного, гепато- и нефротоксического действия химиотерапевтических средств по 6-12 мг через день курсом не менее 10 инъекций;

- для профилактики иммунодепрессивного влияния опухоли, для коррекции иммунодефицита после химио- и лучевой терапии, после хирургического удаления опухоли показано длительное применение Полиоксидония (от 2-3 месяцев до 1 года) по 6 мг 1-2 раза в неделю.

У больных с острой почечной недостаточностью назначают не чаще 2 раз в неделю.

Интраназально назначают для лечения острых и хронических инфекций ЛОР-органов, для усиления регенераторных процессов слизистых оболочек, для профилактики осложнений и рецидивов заболеваний, для профилактики гриппа и ОРЗ: по 1-3 капли в каждый носовой ход через 2-3 часа (не менее 3-4 раз в сутки) в течение 5-10 суток. Дозу 6 мг растворяют в 1 мл дистиллированной воды, 0,9 % раствора хлорида натрия или кипяченой воды комнатной температуры (20 капель) и используют в течение суток.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Способы применения выбираются врачом в зависимости от диагноза, тяжести

заболевания, возраста и массы тела больного.

Парентерально (внутримышечно или внутривенно *капельно*) в дозе 0,1-0,15 мг/кг ежедневно, через день или 2 раза в неделю курсом 5-10 инъекций (расчет дозы указан в таблице).

Для *внутримышечного* введения препарат растворяют в 1 мл воды для инъекций или 0,9% растворе натрия хлорида.

Для *внутривенного капельного* введения препарат растворяют в 1,5-2 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида, Полиглюкии, Гемодеза или 5% раствора декстрозы, стерильно переносят во флакон с указанными растворами объемом 150-250 мл.

Рекомендуемые схемы лечения детей

• При острых воспалительных заболеваниях: по 0,1 мг/кг через день курсом 5-7 инъекций.

• При хронических воспалительных заболеваниях: по 0,15 мг/кг 2 раза в неделю курсом до 10 инъекций.

• При острых аллергических и токсико-аллергических состояниях: внутривенно капельно в дозе 0,15 мг/кг в сочетании с клемастином и другими противоаллергическими препаратами.

• Для лечения осложненных форм аллергических заболеваний в сочетании с базисной терапией: внутримышечно по 0,1 мг/кг курсом 5 инъекций с интервалом 1-2 дня.

Интраназально: ежедневно в суточной дозе 0,15 мг/кг в течение 5-10 дней. Интраназально препарат вводят по 1-3 капли в один носовой ход через 2-3 часа (не менее 3-4-х раз в сутки).

Для приготовления раствора для интраназального и сублингвального применения дозу 3 мг растворяют в 1 мл (20 капель), дозу 6 мг в 2 мл дистиллированной воды, 0,9 % раствора хлорида натрия или кипяченой воды комнатной температуры. В одной капле приготовленного раствора (50 мкл) содержится 0,15 мг Полиоксидония, которые назначают на 1 кг массы тела ребенка.

Расчет суточной дозы для детей представлен в таблице.

Вес ребенка	Количество капель в сутки	Объем вводимого раствора в мл
5 кг	5 капель	0,25 мл
10 кг	10 капель	0,5 мл
15 кг	15 капель	0,75 мл
20 кг	20 капель	1,00 мл

Сублингвально: по всем показаниям - ежедневно в суточной дозе 0,15 мг/кг в течение 10 дней, для лечения дисбакте-

риоза кишечника в течение 10-20 дней.

Раствор для сублингвального и интраназального применения хранить в холодильнике не более 7 дней. Перед использованием пипетка с раствором должна быть нагрета до комнатной температуры (20-250С).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Болезненность в месте инъекции при внутримышечном введении.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не описана.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Полиоксидоний совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, бронхолитиками, глюкокортикостероидами, цитостатиками.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При болезненности в месте инъекции препарат растворяют в 1 мл 0,25 % раствора прокаина в случае отсутствия у больного повышенной индивидуальной чувствительности на прокаин.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 4,5 мг (для дозы 3 мг), по 9 мг (для дозы 6 мг) в ампулы или флаконы из бесцветного или темного нейтрального стекла. По 5 ампул или флаконов в контурную ячейковую упаковку. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона или по 5 ампул или флаконов вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. По 5 ампул или флаконов в комплекте с 5 ампулами воды для инъекций или с 5 ампулами 0,9% раствора натрия хлорида изотонического вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б.

В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при 8°С.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

Производитель: «НПО Петровакс Фарм», 115598, г. Москва, ул. Загорьевская, д. 10, корп. 4, тел./факс: 329-17-18, 117-81-55, 117-81-77.

АЗОКСИМЕРА БРОМИД ПОЛИОКСИДОНИЙ®

ИММУНОМОДУЛЯТОР • ДЕТОКСИКАНТ • АНТИОКСИДАНТ

**ЭФФЕКТИВНОЕ И БЕЗОПАСНОЕ РЕШЕНИЕ
В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ УРОГЕНИТАЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

**Воспалительные
заболевания
предстательной
железы**

**Инфекции, передающиеся
преимущественно
половым путём:
хламидиоз, гонорея, трихомониаз,
сифилис, кандидоз, уроплазмоз**

**Мочекаменная
болезнь**

**Уретрит
и уретральный
синдром**

**Папилломавирусная
инфекция**

Цистит

**Герпесвирусная
инфекция**

Применение Полиоксидония® способствует:

- Более быстрой нормализации общих и местных клинических симптомов
- Ранним положительным изменениям УЗИ параметров
- Купированию болевого синдрома
- Нормализации СОЭ, лейкоцитоза, лейкоцитарной формулы, иммунологических показателей
- Увеличению длительности ремиссии
- Сокращению сроков лечения



ПОЛИОКСИДОНИЙ®

Включен в перечень ЖНВЛС* (Распоряжение правительства РФ от 29 марта 2007г. №376-р)

*Жизненно Необходимые и Важнейшие Лекарственные Средства

Группа Компаний "Петровакс" 117587, г. Москва, ул. Днепропетровская, д. 2

тел./факс: (495) 984-2753/54, e-mail: info@petrovax.ru, www.petrovax.ru

Горячая линия: (495) 410-6634