

Листок-вкладыш – информация для пациента**Полиоксидоний® , 12 мг, таблетки**

Действующее вещество: азоксимера бромид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Полиоксидоний®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Полиоксидоний®.
3. Прием 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® содержит действующее вещество азоксимера бромид, относящийся к группе иммуностимуляторов.

Показания к применению

Препарат Полиоксидоний® применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для лечения и профилактики острых и хронических респираторных заболеваний в стадии обострения и ремиссии.

Для лечения (в комплексной терапии):

- острых и обострения хронических повторно возникающих (рецидивирующих) инфекционно-воспалительных заболеваний ротоглотки, околоносовых пазух, верхних и нижних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- аллергических заболеваний (в том числе бронхиальной астмы и аллергии на пыльцу растений [поллиноз]), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией;

Для профилактики (монотерапия):

- повторно возникающей герпес-вирусной инфекции носовой полости и области губ;
- обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- состояний, сопровождающихся снижением функций иммунитета (вторичного иммунодефицита), возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов.

Способ действия препарата

Препарат Полиоксидоний® способствует активации иммунитета и стимуляции выработки собственных интерферонов, увеличивая резистентность организма в отношении вирусов и бактерий. Препарат Полиоксидоний® может помогать организму бороться с вирусом сейчас и не заболеть в сезон простуд.

Препарат Полиоксидоний® сорбирует токсические вещества и микрочастицы и выводит их из организма, снижая вирусную интоксикацию и улучшая самочувствие с первых дней лечения. Препарат Полиоксидоний® способствует подавлению синтеза цитокинов, регулируя баланс про- и противовоспалительных медиаторов. Благодаря этому свойству препарат Полиоксидоний® способствует облегчению тяжести течения заболевания и уменьшению воспаления.

Препарат Полиоксидоний® способствует активации защитных свойств слизистых носоглотки, что может предотвращать присоединение бактериальной инфекции и осложнение вирусного заболевания.

Препарат Полиоксидоний® способствует активации клеточного и врожденного иммунитета, что может предупреждать заражение и снижать количество повторных острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Полиоксидоний®

Противопоказания

Не принимайте препарат Полиоксидоний®:

- если у Вас аллергия на азоксимера бромид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас нарушена функция почек (имеется острая почечная недостаточность);
- если у Вас есть редкие наследственные нарушения обмена сахаров (непереносимость лактозы, полная недостаточность лактазы или нарушение усвоения глюкозы и галактозы).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Полиоксидоний® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае развития любого из симптомов аллергических реакций, например отека лица, век, языка или гортани, затруднения дыхания или глотания, ощущения нехватки воздуха, учащенного сердцебиения, кожных реакций (покраснение кожи, сильный зуд кожи, появление сыпи или сильно зудящих волдырей на коже) и/или падения кровяного давления.

Дети

Не давайте препарат Полиоксидоний® детям в возрасте до 3 лет, так как безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 3 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Полиоксидоний®

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

Беременность

Не принимайте препарат Полиоксидоний®, если Вы беременны.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Полиоксидоний®, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Полиоксидоний® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Полиоксидоний® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата.

3. Прием препарата Полиоксидоний®

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

Рекомендуемая доза:

Лечащий врач подберет необходимую Вам дозу и длительность лечения препаратом Полиоксидоний® в зависимости от тяжести заболевания. При повторном назначении препарата его эффективность не снижается.

Лечение (сублингвально – под язык)

Показание	Возраст	Дети 3–10 лет	Дети 10–18 лет	Взрослые
Грипп и острые респираторные инфекции		½ таблетки 2 раза в день в течение 7 дней	1 таблетка 2 раза в день в течение 7 дней	1 таблетка 2 раза в день в течение 7 дней
Воспалительные процессы ротоглотки				1 таблетка 2 раза в день в течение 10 дней
Аллергические заболевания (в том числе поллиноз, бронхиальная астма), осложненные рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией				
Обострения хронических заболеваний верхних дыхательных путей, околоносовых придаточных пазух, хронических отитов		Не применяется		

Профилактика (сублингвально – под язык)

Показание	Возраст	Дети 3–10 лет	Дети 10–18 лет	Взрослые
Грипп и острые респираторные инфекции в предэпидемический период		½ таблетки раз в день в течение 7 дней	1 таблетка в день в течение 7 дней	1 таблетка в день в течение 10 дней
Рецидивирующая герпетическая инфекция		½ таблетки 2 раза в день	1 таблетка 2 раза в день	1 таблетка 2 раза в день

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 25.04.2023 № 7907
 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

назальной и лабиальной области	в течение 7 дней	в течение 7 дней	в течение 10 дней
Обострение хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха	½ таблетки раз в день в течение 10 дней	1 таблетка в день в течение 10 дней	
Вторичные иммунодефициты, возникающие вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов	Не применяется		1 таблетка в день в течение 10 дней

Лечение (перорально – внутрь, запивая водой)

Показание	Возраст	Дети 3–10 лет	Дети 10–18 лет	Взрослые
Заболевания верхних и нижних дыхательных путей		Не применяется	1 таблетка 2 раза в день в течение 10 дней	

Если у Вас проблемы с почками (хроническая почечная недостаточность), то препарат следует принимать с осторожностью (не чаще 2-х раз в неделю).

Применение у детей

Не следует давать препарат детям в возрасте до 3 лет, так как безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 3 лет не установлены.

Путь и (или) способ введения

Препарат Полиоксидоний® принимают перорально (внутри) или сублингвально (под язык) за 20–30 мин до еды.

Таблетку можно разделить по линии разлома (риске) на две равные части.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания и составляет 7–10 дней.

Если Вы приняли препарата Полиоксидоний® больше, чем следовало

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано. Если Вы или Ваш ребенок приняли слишком много таблеток препарата Полиоксидоний®, сообщите об этом врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Полиоксидоний®.

Если Вы забыли принять препарат Полиоксидоний®

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Полиоксидоний®

При необходимости прекращения приема препарата Полиоксидоний® это можно осуществить сразу, без постепенного уменьшения дозы.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

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

Телефон: +7 7172 78-98-28

Эл. почта: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

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

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

Эл. почта: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88

Эл. почта: dlomt@pharm.kg

<http://www.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 после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат, если Вы заметили дефект упаковки или изменение цвета таблетки.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Полиоксидоний® содержит

Действующим веществом является азоксимера бромид.

Каждая таблетка содержит 12 мг азоксимера бромида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются маннитол, повидон, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, стеариновая кислота.

Внешний вид препарата Полиоксидоний® и содержимое упаковки

Препарат Полиоксидоний® представляет собой таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской, с риской – с одной стороны и с тиснением «ПО» – с другой.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

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

Телефон: +7 495 926-21-07

Факс: +7 495 926-21-07

Эл. 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»

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

Телефон: 8 (800) 234-44-80

Эл. почта: adr@petrovax.ru

Республика Казахстан

ТОО "ИнтерФармасьютикал"

Тел: 8-800-777-86-04; +7 (707) 605-02-62

Email: adversereaction@drugsafety.ru, kazakhstan@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «ННЦ Фармаконадзора»

Тел: 8-800-777-86-04

Email: belarus@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

ООО «АРГО-ФАРМ»

Тел: +374 (98)550500

Email: mari.asriyan@argopharm.am

Кыргызская Республика

АНО «ННЦ Фармаконадзора»

Тел: 8-800-777-86-04

E-mail: kyrgyzstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

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.