

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПОЛИОКСИДОНИЙ® (POLYOXIDONIUM®)

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер: P N002935/04

Торговое наименование: Полиоксидоний®

Международное непатентованное наименование: Азоксимера бромид (Azoximeri bromidum)

Химическое название: сополимер N-оксида 1,4-этиленпиперазина и (N-карбоксиметил)-1,4-этиленпиперазиний бромида

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: азоксимера бромид – 12 мг;

Вспомогательные вещества: маннитол – 3,6 мг, повидон – 2,4 мг, лактозы моногидрат – 185,0 мг, крахмал картофельный – 45,0 мг, стеариновая кислота – 2,0 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: [L03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Азоксимера бромид обладает комплексным действием: иммуномодулирующим, детоксицирующим, антиоксидантным, умеренным противовоспалительным.

Основой механизма иммуномодулирующего действия Азоксимера бромида является прямое воздействие на фагоцитирующие клетки и естественные киллеры, а также стимуляция антителообразования и синтеза интерферона-альфа и интерферона-гамма.

Детоксикационные и антиоксидантные свойства Азоксимера бромида во многом определяются структурой и высокомолекулярной природой препарата.

Азоксимера бромид увеличивает резистентность организма в отношении локальных и генерализованных инфекций бактериальной, грибковой и вирусной этиологии. Восстанавливает иммунитет при вторичных иммунодефицитных состояниях, вызванных различными инфекциями, травмами, осложнениями после хирургических операций.

Характерной особенностью Азоксимера бромида при местном (сублингвальном) применении является способность активировать факторы ранней защиты организма от инфекции: препарат стимулирует бактерицидные свойства нейтрофилов, макрофагов, усиливает их способность поглощать бактерии, повышает бактерицидные свойства слюны и секрета слизистых верхних дыхательных путей.

При пероральном применении Азоксимера бромид активирует также лимфоидные клетки в лимфатических узлах кишечника.

Азоксимера бромид блокирует растворимые токсические вещества и микрочастицы, обладает способностью выводить из организма токсины, соли тяжелых металлов, ингибирует перекисное окисление липидов, как за счет перехвата свободных радикалов, так и посредством элиминации каталитически активных ионов Fe^{2+} . Азоксимера бромид снижает воспалительную реакцию посредством нормализации синтеза про- и противовоспалительных цитокинов.

Азоксимера бромид хорошо переносится, не обладает митогенной, поликлональной активностью, антигенными свойствами, не оказывает аллергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия.

Азоксимера бромид не имеет запаха и вкуса, не обладает местнораздражающим действием при нанесении на слизистые оболочки носа и ротоглотки.

Фармакокинетика

Азоксимера бромид после приёма внутрь быстро всасывается из ЖКТ, биодоступность препарата при пероральном введении более 70 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3 часа после приёма внутрь. Фармакокинетика Азоксимера бромида является линейной (концентрация в плазме крови пропорциональна принятой дозе).

Азоксимера бромид является гидрофильным соединением. Кажущийся объём распределения составляет примерно 0,5 л/кг, что говорит о том, что препарат распределяется в основном в межклеточной жидкости. Период полуабсорбции – 35 минут, период полувыведения – 18 часов.

Азоксимера бромид быстро распределяется по всем органам и тканям организма, проникает через гематоэнцефалический и гематоофтальмический барьеры. Кумулятивный эффект отсутствует. В организме Азоксимера бромид подвергается биодеструкции до низкомолекулярных олигомеров, выводится преимущественно почками, с фекалиями – не более 3 %.

Показания к применению

Применяется у взрослых и детей от 3-х лет для лечения и профилактики острых и хронических респираторных заболеваний в стадии обострения и ремиссии.

Для лечения (в комплексной терапии):

- острых и обострения хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний ротоглотки, околоносовых пазух, верхних и нижних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией;

Для профилактики (монотерапия):

- рецидивирующей герпетической инфекции назальной и лабиальной области;
- обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- вторичных иммунодефицитных состояний, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет;
- острая почечная недостаточность;
- редкая наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

Если у Вас есть заболевания, указанные в данном разделе, обратитесь к врачу перед началом приема лекарственного препарата:

- хроническая почечная недостаточность (применяют не чаще 2-х раз в неделю).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата Полиоксидоний® беременным и женщинам в период грудного вскармливания (клинический опыт применения отсутствует).

При экспериментальном применении препарата Полиоксидоний® у животных не выявлено эмбриотоксического и тератогенного действия, влияния на развитие плода.

Перед применением препарата Полиоксидоний®, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

В период грудного вскармливания перед применением препарата Полиоксидоний® необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Перорально и сублингвально за 20-30 мин до еды ежедневно 2 раза в сутки: детям старше 10 лет и взрослым – по 1 таблетке, детям от 3 до 10 лет - по ½ таблетки (6 мг).

При необходимости возможно проведение повторных курсов терапии через 3-4 месяца.

При повторном назначении препарата эффективность его не снижается.

Рекомендуемые схемы лечения

Сублингвально

Для лечения взрослым:

- гриппа и острых респираторных инфекций – по 1 таблетке 2 раза в день 7 дней;
- воспалительных процессов ротоглотки – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 10 дней;
- обострений хронических заболеваний верхних дыхательных путей, околоносовых придаточных пазух, хронических отитов – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 10 дней;

- аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 10 дней.

Для лечения детям от 3 до 10 лет:

- гриппа и острых респираторных инфекций – по ½ таблетки 2 раза в день 7 дней;
- воспалительных процессов ротоглотки – по ½ таблетки 2 раза в день в течение 7 дней;
- аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией – по ½ таблетки 2 раза в день в течение 7 дней.

Для лечения детям старше 10 лет:

- гриппа и острых респираторных инфекций – по 1 таблетке 2 раза в день 7 дней;
- воспалительных процессов ротоглотки – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 7 дней;
- обострений хронических заболеваний верхних дыхательных путей, околоносовых придаточных пазух, хронических отитов – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 7 дней;
- аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 7 дней.

Для профилактики взрослым:

- гриппа и острых респираторных инфекций в предэпидемический период – по 1 таблетке в день в течение 10 дней;
- рецидивирующей герпетической инфекции назальной и лабиальной области – по 1 таблетке 2 раза в день 10 дней;
- обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха – по 1 таблетке раз в день 10 дней;
- вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов – по 1 таблетке 1 раз в день 10 дней.

Для профилактики детям от 3 до 10 лет:

- гриппа и острых респираторных инфекций в предэпидемический период – по ½ таблетки в день в течение 7 дней;

- рецидивирующей герпетической инфекции назальной и лабиальной области – по ½ таблетки 2 раза в день 7 дней;
- обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха – по ½ таблетки раз в день 10 дней.

Для профилактики детям старше 10 лет:

- гриппа и острых респираторных инфекций в предэпидемический период – по 1 таблетке в день в течение 7 дней;
- рецидивирующей герпетической инфекции назальной и лабиальной области – по 1 таблетке 2 раза в день 7 дней;
- обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха по 1 таблетке раз в день 10 дней.

Перорально

Для лечения взрослым:

- заболеваний верхних и нижних дыхательных путей – по 1 таблетке 2 раза 10 дней.

Для лечения детям старше 10 лет:

- заболеваний верхних и нижних дыхательных путей – по 1 таблетке 2 раза 10 дней.

Побочное действие

Побочные эффекты не зарегистрированы.

Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Азоксимера бромид не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, цитохрома P-450, поэтому препарат совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, глюкокортикостероидами и цитостатиками.

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед началом приема Полиоксидония проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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

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

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

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими 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).

Форма выпуска

Таблетки, 12 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель (выпускающий контроль качества)/Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «НПО Петровакс Фарм»

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

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «НПО Петровакс Фарм»

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

тел.: 8 800 234-44-80

e-mail: adr@petrovax.ru