

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПОЛИОКСИДОНИЙ® (POLYOXIDONIUM®)

Регистрационный номер: P N002935/02

Торговое наименование: Полиоксидоний®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Азоксимера бромид (Azoximer bromide)

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

Состав на 1 флакон:

Действующее вещество: Азоксимера бромид – 3 мг или 6 мг;

Вспомогательные вещества:

маннитол – 0,9 мг, повидон – 0,6 мг (для дозировки 3 мг);

маннитол – 1,8 мг, повидон – 1,2 мг (для дозировки 6 мг).

Описание: пористая масса белого цвета или белого цвета с желтоватым оттенком.

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, 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, ожогами, аутоиммунными заболеваниями, злокачественными новообразованиями, применения химиотерапевтических средств, цитостатиков, стероидных гормонов.

Характерной особенностью Азоксимера бромид при местном (интраназальном, 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.

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 алергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия. Азоксимера бромид не имеет запаха и вкуса, не обладает местным раздражающим действием при нанесении на слизистые оболочки носа и ротоглотки.

Фармакокинетика

Азоксимера бромид характеризуется быстрым всасыванием и высокой скоростью распределения в организме. Максимальная концентрация препарата в крови при внутримышечном введении достигается через 40 минут. Период полувыведения для разного возраста от 36 до 65 часов. Биодоступность препарата высокая: более 90 % при парентеральном введении.

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 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 детей старше 6 месяцев и взрослых:

- гриппа и ОРВИ;
- послеоперационных инфекционных осложнений.

Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность;
- Беременность, период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 6 месяцев;
- Острая почечная недостаточность.

С осторожностью

- 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 изучении препарата Полиоксидоний® у животных не выявлено влияния на генеративную функцию (фертильность) самцов и самок, эмбриотоксического и тератогенного действия, влияния на развитие плода, как при введении препарата в период всей беременности, так и в период лактации.

Способ применения и дозы

Способы применения препарата Полиоксидоний®: парентеральный, интраназальный, сублингвальный.

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

Приготовление растворов для парентерального введения (внутримышечно и внутривенно): Для внутримышечного введения препарат Полиоксидоний® 3 мг растворяют в 1 мл (дозу 6 мг в 2 мл) воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида. После внесения растворителя препарат оставляют на 2-3 минуты для набухания, затем перемешивают вращательными движениями, не встряхивая.

Для внутривенного капельного введения препарат Полиоксидоний® растворяют в 2 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида. После внесения растворителя препарат оставляют на 2-3 минуты для набухания, затем вращательными движениями перемешивают. Рассчитанную для пациента дозу стерильно переносят во флакон/пакет с 0,9 % раствором натрия хлорида.

Приготовленный раствор для парентерального введения хранению не подлежит.

Приготовление раствора для интраназального и сублингвального применения:

для детей дозу 3 мг растворяют в 1,0 мл (20 капель) дистиллированной воды, 0,9 % раствора хлорида натрия или кипяченой воды комнатной температуры, дозу 6 мг – в 2,0 мл (40 капель). В одной капле (0,05 мл) приготовленного раствора для детей содержится 0,15 мг препарата.

для взрослых дозу 6 мг растворяют в 1,0 мл (20 капель) дистиллированной воды, 0,9 % раствора хлорида натрия или кипяченой воды комнатной температуры. В одной капле (0,05 мл) приготовленного раствора для взрослых содержится 0,3 мг препарата.

Способ применения и дозы у взрослых

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

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, далее через день курсом 10 инъекций.

При хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваниях различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии, в стадии обострения: по 6 мг через день 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курсом 10 инъекций.

При острых и хронических аллергических заболеваниях (в том числе поллиноз, бронхиальная астма, атопический дерматит), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией: по 6-12 мг, курс 5 инъекций.

При ревматоидном артрите, осложненном бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов: по 6 мг через день 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курсом 10 инъекций.

При генерализованных формах хирургических инфекций: по 6 мг ежедневно в течение 3-х дней, далее через день курсом 10 инъекций.

Для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы): по 6 мг в течение 3-х дней, затем через день, курсом 10 инъекций.

Для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений: по 6 мг через день 5 инъекций.

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

При комплексной терапии злокачественных опухолей в процессе и после химио- и лучевой терапии:

- в процессе и после химиотерапии для снижения иммуносупрессивного, гепато- и нефротоксического действия химиотерапевтических средств по 6 мг через день курсом 10 инъекций; далее частота введения определяется врачом в зависимости от переносимости и длительности химио- и лучевой терапии;

- для снижения иммуносупрессивного влияния опухоли, для коррекции иммунодефицита после химио- и лучевой терапии, после хирургического удаления опухоли показано длительное применение препарата Полиоксидоний® (от 2-3 месяцев до 1 года) по 6 мг 1-2 раза в неделю. При назначении длительного курса не отмечается эффекта кумуляции, проявления токсичности и привыкания.

Интраназально назначают по 6 мг в сутки (по 3 капли в каждый носовой ход 3 раза в сутки – в течение 10 суток):

- для лечения острых и обострений хронических инфекций ЛОР-органов;
- для усиления регенераторных процессов слизистых оболочек;
- для профилактики осложнений и рецидивов хронических заболеваний;

- для профилактики гриппа и ОРВИ.

Способы применения и дозы у детей

Способы применения препарата Полиоксидоний®: парентеральный, интраназальный и сублингвальный. Способы применения выбираются врачом в зависимости от тяжести заболевания и возраста больного.

Парентерально (внутримышечно или внутривенно): назначают детям от 6 месяцев в дозе 0,1- 0,15 мг/кг ежедневно, через день или 2 раза в неделю курсом 5-10 инъекций.

Интраназально и сублингвально: ежедневно в суточной дозе 0,15 мг/кг курсом до 10 дней.

Препарат вводят по 1-3 капли в один носовой ход или под язык с интервалом не менее 1-2 часов, в 2-3 приема в день.

В одной капле (0,05 мл) приготовленного раствора содержится 0,15 мг препарата.

Расчет суточной дозы для интраназального и сублингвального применения представлен в таблице 1.

Таблица 1. Расчет суточной дозы препарата Полиоксидоний® для интраназального или сублингвального применения у детей.

Вес ребенка	Количество капель в сутки
5 кг	5 капель
10 кг	10 капель
15 кг	15 капель
20 кг	20 капель

При массе тела ребенка более 20 кг расчет суточной дозы производится из расчета 1 капля на 1 кг массы тела, но не более 40 капель (6 мг действующего вещества).

Приготовленный раствор для интраназального и сублингвального применения может храниться при комнатной температуре в упаковке производителя до 48 часов.

Рекомендуемые схемы лечения у детей:

Парентерально:

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 3 дня подряд, далее через день курсом 10 инъекций.

При острых аллергических и токсико-аллергических состояниях (в том числе бронхиальной астмы, атопического дерматита), осложненных бактериальной, вирусной и

грибковой инфекцией: внутривенно капельно в дозе 0,1 мг/кг, 3 дня ежедневно, затем через день, курсом 10 инъекций в сочетании с базисной терапией.

Интраназально: ежедневно по 1-2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день курсом до 10 суток (смотри расчет суточной дозы препарата для интраназального и сублингвального введения в таблице 1):

При острых и хронических ринитах, риносинуситах, аденоидите (лечение и профилактика обострений);

Для предоперационной подготовки больных при оперативных вмешательствах при ЛОР-патологии, а также в послеоперационном периоде с целью профилактики инфекционных осложнений или рецидивов заболевания;

Лечение и профилактика гриппа и других ОРВИ (в течение 1 месяца до предполагаемой эпидемии), в любые сроки после начала заболевания и в период реконвалесценции);

Сублингвально, детям раннего, дошкольного и младшего школьного возраста: ежедневно в суточной дозе 0,15 мг/кг в 2 приема в течение 10 суток:

При аденоидитах, гипертрофии миндалин: (как компонент консервативного лечения);

Для предоперационной подготовки и послеоперационной реабилитации;

Для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;

Для лечения дисбактериоза кишечника (в сочетании с базисной терапией) в течение 10 суток.

Побочное действие

При применении препарата Полиоксидоний® встречались следующие общие и местные реакции:

При парентеральном введении. Не часто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): в месте введения – болезненность, покраснение и уплотнение кожи.

При парентеральном введении и при местном применении. Очень редко ($\geq 1/10000$): повышение температуры тела, легкое беспокойство, озноб, гиперчувствительность к компонентам препарата (аллергические реакции).

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Азоксимера бромид не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 цитохрома P-450, поэтому препарат совместим со многими лекарственными средствами, в том числе антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, глюкокортикостероидами и цитостатиками.

Особые указания

При развитии аллергической реакции в случае гиперчувствительности к компонентам препарата 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 порошка).

При болезненности в месте инъекции препарат растворяют в 1 мл 0,5 % раствора прокаина (новокаина) в случае отсутствия у больного повышенной индивидуальной чувствительности на прокаин (новокаин). При внутривенном (капельном) введении не следует растворять в белоксодержащих инфузионных растворах.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 3 мг, 6 мг. По 4,5 мг препарата (для дозировки 3 мг) или по 9 мг препарата (для дозировки 6 мг) во флаконы из стекла 1 гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

По 5 флаконов с препаратом в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или по 5 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона со вставкой из картона.

По 50 флаконов (для стационаров) с препаратом вместе с 50 инструкциями по применению помещают в коробку с перегородками из картона.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «НПО Петровакс Фарм»

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

тел./факс: +7(495) 926-21-07,

e-mail: info@petrovaх.ru;

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «НПО Петровакс Фарм»

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

тел.: +7(495) 730-75-45, 8 800 234-44-80,

e-mail: adr@petrovaх.ru.

Представитель

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Мороз Е.С.