

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата ПОЛИОКСИДОНИЙ®

Регистрационный номер: P N002935/02

Торговое название: Полиоксидоний®

Международное непатентованное название: Азоксимера бромид

Химическое название: сополимер N-оксида 1,4-этиленпиперазина и (N- карбоксиметил)-1,4-этиленпиперазин бромид

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

Состав на 1 ампулу или флакон:

Активное вещество: Полиоксидоний® (Азоксимера бромид) - 3 мг или 6 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, пovidон, бетакаротен – до 4,5 мг для дозировки 3 мг или до 9 мг для дозировки 6 мг.

Описание: пористая масса от белого цвета с желтоватым оттенком до желтого цвета. Препарат гигроскопичен и светочувствителен.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство

Код АТХ: [L03]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

Полиоксидоний® восстанавливает иммунитет при вторичных иммунодефицитных состояниях, вызванных различными инфекциями, травмами, ожогами, аутоиммунными заболеваниями, злокачественными новообразованиями, осложнениями после хирургических операций, применения химиотерапевтических средств, цитостатиков, стероидных гормонов.

Наряду с иммуномодулирующим действием, Полиоксидоний® обладает выраженной детоксикационной и антиоксидантной активностью, обладает способностью выводить из организма токсины, соли тяжелых металлов, ингибирует перекисное окисление липидов. Указанные свойства определяются структурой и высокомолекулярной природой препарата Полиоксидоний®. Включение его в комплексную терапию онкологических больных уменьшает интоксикацию на фоне химио- и лучевой терапии, в большинстве случаев позволяет проводить стандартную терапию без изменения схемы в связи с развитием инфекционных осложнений и побочных эффектов (миelosupрессия, рвота, диарея, цистит, колит и другие).

Применение препарата Полиоксидоний® на фоне вторичных иммунодефицитных состояний позволяет повысить эффективность и сократить продолжительность лечения, значительно уменьшить использование антибиотиков, бронхолитиков, глюкокортикостероидов, удлинить срок ремиссии.

Препарат хорошо переносится, не обладает митогенной, поликлональной активностью, антигенными свойствами, не оказывает алергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

При внутримышечном введении Полиоксидоний® имеет высокую биодоступность (89 %); время достижения максимальной концентрации в крови - 40 минут; быстро распределяется по всем органам и тканям. Период полураспределения в организме (быстрая фаза) – 0,44 часа, период полувыведения (медленная фаза) - 36,2 часа. В организме препарат гидролизуетсЯ до олигомеров, которые выводятся преимущественно почками.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Коррекция иммунитета у взрослых и детей от 6 месяцев.

У взрослых в комплексной терапии:

- хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний, не поддающихся стандартной терапии в стадии обострения и в стадии ремиссии;
- 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 онкологии в процессе и после химио- и лучевой терапии для снижения иммуносупрессивного, нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- ревматоидного артрита, длительно лечённого иммунодепрессантами; при осложненном ОРЗ течении ревматоидного артрита;
- для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений;
- для профилактики гриппа и ОРЗ

У детей в комплексной терапии:

- острых и хронических воспалительных заболеваний, вызванных возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций (в т.ч. ЛОР-органов - синусита, ринита, аденоидита, гипертрофия 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;
- профилактики гриппа и ОРЗ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная индивидуальная чувствительность. Беременность, лактация (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 препарата Полиоксидоний®: парентеральный, интраназальный. Способы применения выбираются врачом в зависимости от тяжести заболевания и возраста больного.

Внутримышечно или внутривенно (капельно): 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.

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 2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, Гемодеза-Н, 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.

Интраназально: дозу 6 мг растворяют в 1 мл (20 капель) дистиллированной воды, 0,9 % раствора хлорида натрия или кипяченой воды комнатной температуры.

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 6-12 мг 2 раза в неделю курсом 10-20 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/или 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 противоаллергическими препаратами.

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

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; далее частота введения определяется врачом в зависимости от переносимости и длительности химио- и лучевой терапии;

- для профилактики иммунодепрессивного влияния опухолей, 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 6-12 мг 1-2 раза в неделю.

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

Интраназально назначают по 6 мг в сутки 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 3 капли в каждый носовой ход через 2-3 часа (3 раза в сутки) в течение 5-10 суток.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Способы применения препарата Полиоксидоний®: парентерально, интраназально, сублингвально. Способы применения выбираются врачом в зависимости от диагноза, тяжести заболевания, возраста и массы тела больного.

Парентерально препарат назначают детям от 6 месяцев в дозе 3 мг (внутримышечно или внутривенно **капельно** 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, Реоплиглюкина, Гемодеза-Н или 5 % раствора декстрозы, стерильно переносят во флакон сульфазаными растворами объемом 150-250 мл. **Интраназально и сублингвально:** ежедневно в суточной дозе 0,15 мг/кг в течение 5-10 дней. Препарат вводят по 1-3 капли в один носовой ход или под язык через 2-3 часа.

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 Полиоксидоний®, которые назначают на 1 кг массы тела ребенка.

Раствор для сублингвального и интраназального применения хранить в холодильнике не более 7 дней. Перед использованием пипетка с раствором должна быть нагрета до комнатной температуры (20-25 °С).

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 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 вводят по 1-3 капли в один носовой ход через 2-3 часа (2-4 раза в сутки). Для интраназального и сублингвального введения 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 дисбактериоза кишечника в течение 10-20 дней. Капают 1-3 капли под язык через 2-3 часа.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможна болезненность в месте инъекции при внутримышечном введении.

Не описана.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения по 4,5 мг (для дозировки 3 мг), по 9 мг (для дозировки 6 мг) в ампулах или флаконах из стекла 1 гидротитического класса. По 5 ампул или флаконов в контурную ячейковую упаковку. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона коробочного или по 5 ампул или флаконов вместе с инструкцией по применению в пачку из картона коробочного со вставкой из картона коробочного. По 50 ампул или флаконов вместе с 10 инструкциями по применению в коробку с перегородками из картона (для стационаров).

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 температуре от 4 до 8 °С.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

Производитель: ООО «НПО Петровакс Фарм»

Российская Федерация, 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д.1, тел./факс: (495) 329-17-18, (495) 926-21-07, тел. горячей линии: (495) 410-66-34, e-mail: info@petrovax.ru

Рекламации на несоответствие препарата по качеству, физическим свойствам, фасовке, упаковке с обязательным указанием номера серии и даты изготовления, направлять в адрес ООО «НПО Петровакс Фарм».