

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПОЛИОКСИДОНИЙ®

Регистрационный номер: P N 002935/03

Торговое название: Полиоксидоний®

Международное непатентованное название: Азоксимера бромид

Химическое наименование: сополимер N-оксида 1,4-этиленпиперазина и (N-карбоксиметил)-1,4-этиленпиперазиний бромид

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные и ректальные

Состав на один суппозиторий

Активное вещество: Полиоксидоний® (Азоксимера бромид) - 6 мг или 12 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, повидон, бетакаротен – до 9 мг для дозировки 6 мг или до 18 мг для дозировки 12 мг

Основа: какао бобов масло – до получения суппозитория массой 1,3 г

Описание: суппозитории торпедообразной формы, светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом масла какао.

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 Полиоксидония является прямое воздействие на фагоцитирующие клетки и естественные киллеры, а также стимуляция антителообразования.

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 дезинтоксикационной и антиоксидантной активностью, обладает способностью выводить из организма токсины, соли тяжелых металлов, ингибирует перекисное окисление липидов. Указанные свойства определяются структурой и высокомолекулярной природой Полиоксидония. Включение Полиоксидония в комплексную терапию онкологических больных уменьшает интоксикацию на фоне химио- и лучевой терапии, в большинстве случаев позволяет проводить лечение без изменения схемы стандартной терапии в связи с развитием инфекционных осложнений и побочных эффектов (миелосупрессия, рвота, диарея, цистит, колит и другие).

Применение Полиоксидония 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

Полиоксидоний в суппозиториях при ректальном введении обладает высокой биодоступностью (не менее 70%), достигает максимальной концентрации в крови через 1 час после введения. Период полураспределения - около 0,5 часа, период полуэлиминации - 36,2 часа. В организме гидролизруется до олигомеров, которые выводятся преимущественно почками. Кумулятивный эффект отсутствует.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

У взрослых и детей старше 6 лет **в комплексной терапии для коррекции иммунной недостаточности:**

- хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний, не поддающихся стандартной терапии, как в стадии обострения, так и в стадии ремиссии;
- острых вирусных, бактериальных и грибковых инфекций;
- воспалительных заболеваний урогенитального тракта, в том числе уретрита, цистита, пиелонефрита, простатита, сальпингоофорита, эндомиометрита, кольпита, цервицита, цервикоза, бактериальных вагинозов, в том числе и вирусной этиологии;
- различных форм туберкулеза;
- аллергических заболеваний, осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы, atopического дерматита);
- ревматоидного артрита, длительно леченного иммунодепрессантами; при осложненном ОРЗ или ОРВИ течении заболевания;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- для реабилитации часто и длительно (более 4-5 раз в год) болеющих лиц;
- в процессе и после химио- и лучевой терапии опухолей;
- для снижения нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов.

В виде монотерапии:

- для профилактики рецидивирующей герпетической инфекции;
- для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций; для профилактики гриппа и ОРЗ в предэпидемический период;
- для коррекции вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная повышенная чувствительность. Беременность, период лактации (клинический опыт применения отсутствует).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Острая почечная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Полиоксидоний суппозитории 6 мг и 12 мг применяются ректально и вагинально **1 раз в сутки**. Способ и режим дозирования определяется врачом в зависимости от диагноза, остроты и тяжести процесса. Полиоксидоний может применяться ректально и вагинально ежедневно, через день или 2 раза в неделю.

Полиоксидоний суппозитории 12 мг применяется **у взрослых ректально** по 1 суппозиторию 1 раз в сутки после очищения кишечника;

при гинекологических заболеваниях и **вагинально** по 1 суппозиторию 1 раз в сутки (на ночь) вводится во влагалище в положении лежа.

Полиоксидоний суппозитории 6 мг применяется:

у детей старше 6 лет ректально по 1 суппозиторию 1 раз в сутки после очищения кишечника;

у взрослых ректально и вагинально как поддерживающая доза по 1 суппозиторию 1 раз в сутки (на ночь) вводится во влагалище в положении лежа.

Стандартная схема применения

По 1 суппозиторию 6 мг или 12 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день курсом 10-20 суппозиторияев.

При необходимости курс лечения повторяют через 3-4 месяца.

Для больных, длительно получающих иммуносупрессивную терапию, онкологических, имеющих приобретенный дефект иммунной системы - ВИЧ, подвергшихся облучению, показана длительная от 2-3 месяцев до 1 года поддерживающая терапия Полиоксидонием (взрослым по 12 мг, детям старше 6 лет - по 6 мг 1-2 раза в неделю).

Варианты рекомендуемых схем применения в составе комплексной терапии

- **При хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях** в стадии обострения - по стандартной схеме, в стадии ремиссии - по 1 суппозиторию через 1-2 дня, общим курсом 10-15 суппозиторияев.

- **При острых инфекционных процессах и для активации регенераторных процессов** (переломы, ожоги, трофические язвы) – ежедневно по 1 суппозиторию. Курс лечения – 10-15 суппозиторияев;

- **При туберкулезе** – по стандартной схеме. Курс лечения – не менее 15 суппозиторияев, далее возможно использование поддерживающей терапии по 2 суппозитория в неделю курсом до 2-3 месяцев;

- **На фоне химио- и лучевой терапии опухолей** - по 1 суппозиторию ежедневно за 2-3 дня до начала курса терапии. Далее частота введения суппозиторияев определяется врачом в зависимости от переносимости и длительности химио- и лучевой терапии;

- **Для реабилитации часто (более 4-5 раз в год) и длительно болеющих лиц и при ревматоидном артрите** - по 1 суппозиторию через день. Курс лечения – 10-15 суппозиторияев;

- **Для коррекции вторичных иммунодефицитов**, в том числе возникающих вследствие старения - по 1 суппозиторию 12 мг 2 раза в неделю. Курс – не менее 10 суппозиторияев 2-3 раза в год;

В виде монотерапии:

- **Для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций, для профилактики**

рецидивирующей герпетической инфекции - через день **у взрослых** по 6-12 мг, **у детей** - по 6 мг. Курс – 10 суппозиторияев;

- **Для коррекции вторичных иммунодефицитов, профилактики гриппа и ОРЗ** - по стандартной схеме;

- **При гинекологических заболеваниях** ректально и вагинально - по стандартной схеме.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Не выявлено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не описана.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Полиоксидоний сочетается с многими лекарственными средствами, в том числе совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, глюкокортикостероидами и цитостатиками.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не следует превышать указанные дозы и длительность курса лечения без консультации с лечащим врачом.

ФОРМА ВЫПУСКА.

Суппозитории вагинальные и ректальные 6 мг или 12 мг по 5 штук в контурной ячейковой упаковке. 2 ячейковые упаковки в картонной пачке с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не следует применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 15 ° С. Беречь от детей.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Юридический адрес/Адрес для предъявления претензий потребителям: Российская Федерация, 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел./факс: (495) 926-21-07, e-mail: info@petrovax.ru
Произведено:

Российская Федерация, 115598, г. Москва, ул. Загорьевская, д. 10, корп. 4, тел./факс: (495) 329-17-18.

Упаковано:

Российская Федерация, 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел./факс: (495) 926-21-07.