

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 N002935/03

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: суппозитории вагинальные и ректальные

Состав на один суппозиторий:

Действующее вещество: азоксимера бромид – 6 мг или 12 мг;

Вспомогательные вещества:

маннитол – 1,8 мг, повидон – 1,2 мг, какао семян масло (масло какао) – 1291,0 мг (для дозировки 6 мг);

маннитол – 3,6 мг, повидон – 2,4 мг, какао семян масло (масло какао) – 1282,0 мг (для дозировки 12 мг).

Описание: суппозитории торпедообразной формы, светложелтого цвета со слабым специфическим запахом масла какао.

Суппозитории должны быть однородны. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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 резистент-

ность 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, применением химиотерапевтических средств, цитостатиков, стероидных гормонов.

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 Fe²⁺. 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.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Лечение и профилактика инфекционно-воспалительных заболеваний (вирусной, бактериальной и грибковой этиологии), в стадии обострения и ремиссии у взрослых и детей старше 1 года.

Для лечения взрослых (в комплексной терапии):

- острых и обострения хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии;

- воспалительных заболеваний урогенитального тракта (уретрита, цистита, пиелонефрита, простатита, сальпингоофорита, эндометрита, кольпита, цервицита, цервикоза, бактериальных вагинозов);
- различных форм туберкулеза легких;
- аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита), осложненных рецидивирующей бактериальной грибковой и вирусной инфекцией;
- ревматоидного артрита, осложненного рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- в комплексной терапии онкологических заболеваний при проведении химио- и лучевой терапии, для снижения нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов.

Для профилактики у взрослых (монотерапия):

- рецидивирующей и герпетической инфекции урогенитального тракта;
- обострений хронических очагов инфекций;
- гриппа и других острых респираторных инфекций в предэпидемический и эпидемический период у иммунокомпрометированных лиц;
- вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов.

Для лечения детей от 6 до 18 лет (в комплексной терапии):

- острых и обострения хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии;
- воспалительных заболеваний урогенитального тракта (уретрита, цистита, пиелонефрита);
- различных форм туберкулеза легких;
- аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита), осложненных рецидивирующей бактериальной грибковой и вирусной инфекцией;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- в комплексной терапии онкологических заболеваний при проведении химио- и лучевой терапии, для снижения нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов.

Для профилактики у детей от 6 до 18 лет (монотерапия):

- рецидивирующей и герпетической инфекции урогенитального тракта;
- обострений хронических очагов инфекций;
- гриппа и других острых респираторных инфекций в предэпидемический и эпидемический период у иммунокомпрометированных лиц.

Для лечения детей от 1 года до 6 лет (в комплексной терапии):

- острых и обострения хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний различной

локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии;

- воспалительных заболеваний урогенитального тракта (уретрита, цистита, пиелонефрита);
- различных форм туберкулеза легких;
- аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита), осложненных рецидивирующей бактериальной грибковой и вирусной инфекцией;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы).

Для профилактики у детей от 1 года до 6 лет (монотерапия):

- рецидивирующей и герпетической инфекции урогенитального тракта;
- обострений хронических очагов инфекций;
- гриппа и других острых респираторных инфекций в предэпидемический и эпидемический период у иммунокомпрометированных лиц.

Противопоказания

- гиперчувствительность к азоксимеру бромиду или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 1 года;
- острая почечная недостаточность.

С осторожностью

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

- хроническая почечная недостаточность (назначают не чаще, чем 2 раза в неделю).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение при беременности и 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.

При необходимости возможно проведение повторных курсов терапии через 3-4 месяца. При повторном назначении препарата эффективность его не снижается.

Рекомендуемые схемы применения препарата

Применение у взрослых

– ректально по 1 суппозиторию 1 раз в сутки после очищения кишечника;

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

Для лечения взрослым:

- при хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях в стадии обострения – суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день. Курс лечения – 10 суппозиторияв;
- при острых инфекционных процессах и для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы) – суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения – 10 суппозиторияв;
- при гинекологических заболеваниях – суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день. Курс лечения 10 суппозиторияв;
- при обострении урологических заболеваний (уретрит, пиелонефрит, цистит, простатит) – суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения – 10 суппозиторияв;
- при легочной форме туберкулеза – суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день. Курс лечения 20 суппозиторияв. Далее возможно использование поддерживающей терапии суппозиториями 6 мг 2 раза в неделю, курсом до 2-3 месяцев;
- в комплексной терапии онкологических заболеваний при проведении химио- и лучевой терапии – суппозитории 12 мг ежедневно за 2-3 дня до начала курса химио- или лучевой терапии. Далее по 12 мг 2 раза в неделю, курсом до 20 суппозиторияв;
- при аллергических заболеваниях, осложненных инфекционным синдромом – суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения – 10 суппозиторияв;
- при ревматоидном артрите – суппозитории 12 мг через день. Курс лечения – 10 суппозиторияв.

Для профилактики (монотерапия):

- обострений хронических очагов инфекций, рецидивирующей герпетической инфекции урогенитального тракта – суппозитории 12 мг через день. Курс – 10 суппозиторияв;
- гриппа и ОРВИ – суппозитории 12 мг 1 раз в сутки. Курс – 10 суппозиторияв;
- вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения – суппозитории 12 мг 2 раза в неделю. Курс – 10 суппозиторияв, 2-3 раза в год.

Применение у детей

Детям и подросткам от 1 года до 18 лет суппозитории вводятся только ректально, по 1 суппозиторию 6 мг 1 раз в сутки после очищения кишечника.

Для лечения детям и подросткам от 6 до 18 лет:

- при хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях в стадии обострения – суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через

день. Курс лечения – 10 суппозиторияв;

- при острых инфекционных процессах и для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы) – суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения – 10 суппозиторияв;
- при обострении урологических заболеваний (уретрит, пиелонефрит, цистит) – суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения – 10 суппозиторияв;
- при легочной форме туберкулеза – суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день. Курс лечения 20 суппозиторияв. Далее возможно использование поддерживающей терапии суппозиториями 6 мг 2 раза в неделю, курсом до 2-3 месяцев;
- в комплексной терапии онкологических заболеваний при проведении химио- и лучевой терапии – суппозитории 6 мг ежедневно за 2-3 дня до начала курса химио- или лучевой терапии. Далее по 6 мг 2 раза в неделю, курсом до 20 суппозиторияв;
- при аллергических заболеваниях, осложненных инфекционным синдромом – суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения – 10 суппозиторияв;

Для профилактики у детей и подростков от 6 до 18 лет (монотерапия):

- обострений хронических очагов инфекций, рецидивирующей герпетической инфекции урогенитального тракта – суппозитории 6 мг через день. Курс – 10 суппозиторияв;
- гриппа и ОРВИ – суппозитории 6 мг 1 раз в сутки. Курс – 10 суппозиторияв.

Для лечения детям от 1 года до 6 лет:

- при хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях в стадии обострения – суппозитории 6 мг 1 раз в сутки первые три приема через день, затем интервал между приемами увеличить до 3 дней. Курс лечения – 5 суппозиторияв;
- при острых инфекционных процессах и для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы) – суппозитории 6 мг 1 раз в сутки через день. Курс лечения – 5 суппозиторияв;
- при обострении урологических заболеваний (уретрит, пиелонефрит, цистит) – суппозитории 6 мг 1 раз в сутки через день. Курс лечения – 5 суппозиторияв;
- при легочной форме туберкулеза – суппозитории 6 мг 1 раз в сутки первые три приема через день, затем интервал между приемами увеличить до 3 дней. Курс лечения – 10 суппозиторияв;
- при аллергических заболеваниях, осложненных инфекционным синдромом – суппозитории 6 мг 1 раз в сутки через день. Курс лечения – 5 суппозиторияв.

Для профилактики у детей от 1 года до 6 лет (монотерапия):

- обострений хронических очагов инфекций, рецидивирующей герпетической инфекции урогенитального тракта – суппозитории 6 мг 1 раз в сутки с интервалом между приемами 3 дня. Курс лечения – 5 суппозиторияв;
- гриппа и ОРВИ – суппозитории 6 мг 1 раз в сутки через день. Курс лечения – 5 суппозиторияв.

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

Побочное действие

Очень редко: местные реакции в виде покраснения, отека, зуда периаанальной зоны, вагинального зуда в связи с индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата.

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

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед началом применения препарата Полиоксидоний® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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

При необходимости прекращения терапии препаратом, отмену можно проводить сразу. В случае пропуска разовой дозы препарата необходимо принять его как можно раньше, но если наступило время приема следующей дозы, дозу на прием не увеличивать.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата Полиоксидоний® не влияет на способность управления транспортными средствами, обслуживание механизмов и другие виды работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные и ректальные, 6 мг, 12 мг.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не следует применять препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 15 °С.

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Владелец регистрационного удостоверения и производитель:

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Юридический адрес

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

тел./факс: +7 (495) 926-21-07,

e-mail: info@petrovax.ru;

Производство / Фасовка (первичная упаковка):

Россия, 115598, г. Москва, ул. Загорьевская, д. 10, корп. 4, тел./факс: +7 (495) 329-17-18.

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

тел./факс: +7 (495) 926-21-07

Вторичная (потребительская) упаковка / Выпускающий контроль качества:

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

тел./факс: +7 (495) 926-21-07.

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@petrovax.ru.