

# К ВОПРОСУ О РАСШИРЕНИИ ПОКАЗАНИЙ ПРИМЕНЕНИЯ ИММУНОМОДУЛИРУЮЩЕГО ПРЕПАРАТА В ЛЕЧЕНИИ И ПРОФИЛАКТИКЕ ГРИППА И ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ У ДЕТЕЙ РАННЕГО ВОЗРАСТА

**В.Ф. УЧАЙКИН**

Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова МЗ РФ, Москва

*Обобщены данные о безопасности и эффективности применения отечественного иммуномодулирующего препарата Полиоксидоний® (азоксимера бромид (azoximer bromide)) у детей. Полиоксидоний® оказывает иммуномодулирующее (в том числе интерферониндуцирующее), детоксикационное и противовоспалительное действие, что позволяет быстро облегчать клиническое течение заболевания и модулировать естественный иммунный ответ. Доказана клиническая эффективность препарата при острых респираторных инфекциях (ОРИ) у детей, в том числе с отягощенным аллергоанамнезом. Последние исследования доказали эффективность 7-дневного курсового приема препарата Полиоксидоний® для лечения и профилактики ОРИ и гриппа у детей начиная с 3-летнего возраста, о чем свидетельствовали быстрая положительная динамика клинических симптомов и уменьшение частоты ОРИ в 2 раза по сравнению с группой плацебо через 6 мес после окончания терапии.*

**Ключевые слова:** острые респираторные инфекции (ОРИ), азоксимера бромид, Полиоксидоний®, иммуномодулятор, дети

**Для цитирования:** В.Ф. Учайкин. К вопросу о расширении показаний применения иммуномодулирующего препарата в лечении и профилактике гриппа и острых респираторных инфекций у детей раннего возраста. Детские инфекции. 2017. 16(3): DOI:10.22627/2072-8107-2017-16-3-54-58.

## ON THE ISSUE OF EXPANDING THE INDICATIONS OF THE USE OF AN IMMUNOMODULATING DRUG IN THE TREATMENT AND PREVENTION OF INFLUENZA AND ACUTE RESPIRATORY INFECTIONS IN YOUNG CHILDREN

**V.F. Uchaikin**

Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

*The data on the safety and effectiveness of the use of the domestic immunomodulating preparation Polyoxidonium® (azoximer bromide) in children are summarized in the following pages. Polyoxidonium has an immunomodulatory (including interferon-inducing), detoxication and anti-inflammatory effect that allows the clinical course of the disease to be quickly alleviated and the natural immune response modulated. The clinical effectiveness of the drug in acute respiratory infections (ARI) in children, including those with allergic anamnesis. Recent studies have proved the effectiveness of the 7-day course of the preparation Polyoxidonium® for the treatment and prevention of ARI and influenza in children, starting at the age of 3 years, as evidenced by a rapid positive dynamics of clinical symptoms and a 2-fold decrease in ARI frequency compared to placebo group at 6 months after the end of therapy.*

**Keywords:** acute respiratory infections (ARI), azoximer bromide, Polyoxidonium®, immunomodulator, children

**For citation:** V.F. Uchaikin. On the issue of expanding the indications of the use of an immunomodulating drug in the treatment and prevention of influenza and acute respiratory infections in young children. Detskie Infektsii [Children's infections]. 2017. 16(3): DOI: 10.22627/2072-8107-2017-16-3-54-58.

**Контактная информация:** Учайкин Василий Федорович, академик РАН, д.м.н., профессор кафедры инфекционных болезней у детей РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ; Москва, +7(499) 236-25-51; uchaikin@list.ru [Vasily F. Uchaikin, Academician of the Russian Academy of Sciences, MD, professor of the Department of Infectious Diseases in Children of the Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow; +7 (499) 236-25-51; uchaikin@list.ru]

Грипп и другие острые респираторные инфекции (ОРИ) относятся к числу самых распространенных заболеваний, роль их в патологии детей определяется не только высокой заболеваемостью, но и тяжелыми последствиями (пневмония, гайморит, синусит и др.), к которым они нередко ведут. В связи с этим понятен «неугасимый» интерес клиницистов к изучению ОРИ, которые на протяжении многих десятилетий являются проблемным вопросом не только педиатров, но и врачей самых различных специальностей.

По данным Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации, ОРИ стабильно занимают первое место по числу зарегистрированных случаев, и 2016 год в этом плане не является исключением [1]. За январь-декабрь 2016 года на территории РФ зарегистрировано всего 31 706 594 случая острых инфекций верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации, что на 5,1% выше по сравнению с 2015 годом (30 130 692), а также 88 717 случаев гриппозной инфекции, т.е. в 1,8 раза выше, чем заболеваемость гриппом в 2015 году (49 671). По-прежнему высока доля детей до 14 лет в общей структуре заболеваемости ОРИ – 21 340 333 и 30 153 случая соответственно, показатель заболеваемости в этой возрастной группе составил 88 681 и 125 против 86 739 и 90 на 100 тыс. соответственно. Несмотря на то что в 2015 году отмечалось снижение количества внебольничных пневмоний, в 2016 году был выявлен их рост с 492 660 до 611 082 (в т.ч. среди детей до 14 лет – с 157 106 до 186 888).

Всеобщая восприимчивость к гриппу и ОРИ связана с эпителиотропным действием возбудителей и возможностью повторного инфицирования, и это несмотря на то, что после перенесенного ОРЗ формируется стойкий типоспецифический иммунитет, который в какой-то мере предохраняет человека и от других вариантов вирусов, в том числе новых, что объясняется формированием иммунного ответа ко всем белкам вируса гриппа, в том числе к консервативным внутренним (общим для одного серотипа вируса). Попадая воздушно-пылевым/капельным путем с мелкими аэрозольными частицами на слизистые оболочки верхних дыхательных путей, вирус проникает в реснитчатые эпителиальные клетки, где происходит его репродукция. Размножение вируса в эпителиальных клетках приводит к их дистрофии, некрозу и десквамации. Помимо реснитчатого эпителия, вирус гриппа может поражать альвеолярные макрофаги, бокаловидные клетки и альвеолоциты. Через поврежденные эпителиальные барьеры вирус и продукты распада тканей проникают в кровоток, оказывая общетоксическое действие.

Вирусемия сопровождается множественными поражениями эндотелия капилляров с повышением их проницаемости. Вследствие нарушения микроциркуляции возникают гемодинамические расстройства в различных органах и системах, что является ведущим звеном в патогенезе тяжелых форм гриппа у детей. Выраженные циркуляторные нарушения в ЦНС приводят к явлениям энцефалопатии, в легких – к сегментарному или распространенному геморрагическому отеку, в брыжейке – к абдоминальному синдрому и др. [2].

Общетоксическое действие вируса гриппа подавляет как клеточное, так и гуморальное звено иммунитета, что, наряду с нарушением защитной функции реснитчатого эпителия, способствует активации бактериальной инфекции, сапрофитирующей в дыхательных путях, с развитием поражений гортани, трахеи, бронхов, легких, а также других осложнений (отиты, синуситы, пиелонефриты и др.).

Считается, что в патогенезе некоторых осложнений гриппа имеют значение процессы сенсibilизации вирусными и бактериальными антигенами, продуктами распада эпителиальных клеток. В случаях предшествующей сенсibilизации это может привести к аллергическим реакциям, которые предрасполагают к возникновению гриппозного энцефалита, полирадикулоневрита и др.

Вирус гриппа, как и любой другой респираторный вирус, располагающий механизмом фиксации к рецепторам эпителиального слоя альвеолоцитов, может выступать в качестве возбудителя пневмонии. Заражение при вирусной пневмонии происходит путем попадания респираторного патогена в дыхательные пути и адгезии вируса к эпителиальному слою альвеолоцитов.

Таким образом, в патогенезе развития вирусной пневмонии можно выделить три этапа:

I – прикрепление респираторного вируса к эпителиальному слою альвеолоцитов;

II – формирование морфологического субстрата – инфильтрата в легких за счет дистрофии и некробиоза в клетках эпителиального слоя альвеолоцитов;

III – высокий риск присоединения бактериальной инфекции.

Элиминацию вируса гриппа из организма, которая наступает на 2–5-е сутки от начала болезни, определяют механизмы клеточного иммунитета, воспалительные факторы неспецифической защиты (цитокины и др.) и интерфероны.

Метод иммунореабилитации выделен как самостоятельное направление этиотропной терапии, обеспечивающей наилучшие результаты лечения и профилактики респираторных инфекций у детей вообще и уж тем более часто болеющих, с отягощенным аллергоанамнезом и др. Разнообразные изменения иммунного статуса могут иметь место при респираторных инфекциях, являясь основанием для назначения иммуномодулятора практически любому ребенку. При ОРИ различной этиологии имеют место снижение интерфероногенеза, отклонения параметров системы фагоцитоза, недостаточность мукозального иммунитета. Отвечая этим задачам, иммуномодулятор должен в первую очередь активизировать систему интерферонов, т.е. обладать противовирусным действием, при этом стимулировать фагоцитоз и выработку лизоцима в слюне. Всем этим свойствам в полной мере отвечает препарат Полиоксидоний®, который часто назначается врачами-педиатрами в качестве дополнения к базисной терапии при гриппе и других ОРИ у детей и может вводиться в организм парентерально, ректально или перорально. Полиоксидоний® показан при:

- респираторных заболеваниях легкой и среднетяжелой формы;
- респираторных заболеваниях с выраженной тяжестью симптомов;
- респираторных заболеваниях у детей с неблагоприятным преморбидным фоном (часто болеющие дети, хроническая лимфоадено tonsиллярная патология, аллергические заболевания);
- риске осложненного течения инфекционного заболевания (гнойные осложнения ОРИ в анамнезе);
- формировании профилактических и иммунореабилитационных программ детям с рекуррентными инфекциями органов дыхания.

Секрет столь широкого применения препарата состоит в его комплексном действии: иммуномодулирующем (активация фагоцитоза, индукция интерферонов, стимуляция антителообразования), детоксикационном и противовоспалительном, что позволяет быстро снимать интоксикацию, воспаление и модулировать естественный иммунный ответ [4].

Клинически это находит отражение в облегчении течения заболевания, сокращении продолжительности катаральных явлений, сокращении периода лихорадки и снижении риска повторных ОРИ [5–8]. Тяжесть течения заболевания определяется выраженностью катаральных явлений (нарушение носового дыхания, гиперемия слизистой задней стенки глотки и мягкого неба) и интоксикации (лихорадка, головная боль, тошнота и рвота, боль в мышцах и суставах). Назначение Полиоксидония® позволяет уменьшить длительность симптомов интоксикации в 2–3 раза и катаральных явлений

в 2 раза и, таким образом, сократить вполнину продолжительность острого периода ОРИ [9, 10]. Учитывая высокий профиль безопасности (не содержит антигенов животного или растительного происхождения), препарат может применяться у детей с отягощенным аллергоанамнезом, которым сложно подобрать терапию иммуномодуляторами, особенно микробного или растительного происхождения.

Ранее мы писали об эффективном использовании препарата Полиоксидоний® при респираторных заболеваниях с выраженной тяжестью симптомов, в т.ч. у детей с неблагоприятным преморбидным фоном (часто болеющие дети, хроническая лимфоадено tonsиллярная патология, аллергические заболевания), при риске осложненного течения инфекционного заболевания (гнойные осложнения ОРИ в анамнезе), при формировании профилактических и иммунореабилитационных программ детям с рекуррентными инфекциями органов дыхания. Полиоксидоний® включен в клинические рекомендации по лор-болезням в 2014 году при остром фарингите, хроническом тонзиллите, фарингомикозе, паратонзиллярном абсцессе, аденоидите, отомикозе, остром гнойном среднем отите, хроническом гнойном среднем отите с внутричерепными осложнениями, орбитальных и внутричерепных осложнениях риногенного происхождения. Эффективно назначение препарата по 1–1/2 таблетки 12 мг 2 раза в день ежедневно в течение 7–10 дней (теперь с 3 лет), а также интраназально или сублингвально в виде раствора лиофилизата в суточной дозе 0,15 мг/кг ежедневно в течение 5–10 дней (с 6 мес.) и в свечах (6 мг) по 1 суппозиторию через день 10–15 суппозиториями (с 6 лет).

Последние двойные плацебо-контролируемые рандомизированные многоцентровые исследования, проведенные в 5 клинических центрах России, позволили расширить возрастной диапазон приема препарата. Целью проведен-

ных исследований была оценка безопасности, переносимости и эффективности препарата Полиоксидоний® в лечении ОРИ и гриппа у детей в возрасте от 3 до 14 лет при его сублингвальном применении. Работа в очередной раз доказала безопасность препарата Полиоксидоний®, а также его клиническую эффективность у детей теперь с 3-летнего возраста при различных клинических формах ОРИ и гриппа. Кроме того, курсовой прием препарата Полиоксидоний® в дозах 12 мг/сут (для детей 3–9 лет) и 24 мг/сут (для детей 10–14 лет) в течение 7 дней был эффективен для профилактики ОРИ у детей, о чем свидетельствовало уменьшение частоты ОРИ в 2 раза по сравнению с группой плацебо через 6 мес. после окончания терапии [11].

### Заключение

Резюмируя, можно сказать, что спектр применения препарата Полиоксидоний® чрезвычайно высок. Педиатрам важно знать, что препарат оказывает комплексное действие при ОРИ и гриппе, являясь не только индуктором интерферонов, активатором фагоцитоза и выработки антител, но и эффективным детоксикантом с противовоспалительным действием. Препарат выпускается в нескольких формах, удобен в применении, может назначаться при любом остром респираторном вирусном заболевании детям как эпизодически, так и часто болеющим. Тот факт, что Полиоксидоний® является химически чистым соединением, позволяет применять его в лечении гриппа и ОРИ у детей с хроническими соматическими заболеваниями, в т.ч. с сезонной и пищевой аллергией. Внесенные на основании клинического исследования изменения в инструкцию по медицинскому применению таблетированной формы препарата позволяют применять Полиоксидоний® у детей с возраста 3 лет.

### Литература/References:

1. Инфекционная заболеваемость за 2016 г. в РФ. Детские инфекции. 2017; 16(1): 5. [Infectious morbidity in 2016 in the Russian Federation. Detskie Infektsii = Children's Infections. 2017; 16 (1): 5. (In Russ.)]
2. Учайкин В.Ф., Нисевич Н.И., Шамшева О.В. Инфекционные болезни и вакцинопрофилактика у детей: Учебник для ВУЗов. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006: 688. [Uchaikin V.F., Nisevich N.I., Shamsheva O.V. Infectious diseases and vaccine prophylaxis in children: Textbook for High Schools. M.: GEOTAR-Media, 2006: 688. (In Russ.)]
3. Воробьева Д.А., Гусева Л.Н., Колтунов И.Е., Буллих А.В., Яцышина С.Б., Шипулин Г.А., Туманова Е.Л., Малышев Н.А., Учайкин В.Ф. Поражение легких при гриппе у детей. Детские инфекции. 2014; 13(4): 46–50. DOI:10.22627/2072-81072014-13-4-46-50. [Vorobyeva D.A., Guseva L.N., Koltunov I.E., Bullih A.V., Yatsyshina S.B., Shipulin G.A., Tumanova E.L., Malyshev N.A., Uchaikin V.F. Lungs damage in children with influenza. Detskie Infektsii = Children's Infections. 2014; 13(4): 46–50. (In Russ.)]
4. Харламова В.С., Учайкин В.Ф., Кузьменко Л.Г. и др. Опыт применения иммуномодулятора Полиоксидоний для лечения ОРИ у детей. Эффективная фармакотерапия. 2013; 11:12–20. [Kharlamova V.S., Uchaikin V.F., Kuzmenko L.G. et al. Experience of polioksidoniy immunomodulator for the treatment of acute respiratory infections in children. Effective Pharmacotherapy. 2013; 11:12–20. (In Russ.)]
5. Булгакова В.А. Практика клинического применения азоксимера бромид (Полиоксидоний®) для терапии и профилактики респираторных инфекций. Российский аллергологический журнал, 2014; 3. [Bulgakova V.A. The practice of clinical applications of azoximer bromide (Polioksidoniy®) for the treatment and prevention of respiratory infection. Russian Allergy Journal. 2014; 3. (In Russ.)]
6. Пинегин Б.В., Варфоломеева М.И. Влияние иммуномодулятора на синтез интерферонов. Лечащий врач, 2010; 10. [Pinegin B.V., Varfolomeeva M.I. Influence of the synthesis of interferon immunomodulator. Lechashchiy vrach = The Attending Physician, 2010; 10. (In Russ.)]
7. Вавилова В.П., Чернюк О.С., Караульнова Т.А., Тарасов Н.И. Новые пути влияния на местные факторы защиты у детей с патологией лимфоглоточного кольца. Лечащий врач, 2011; 6: 1–4. [Vavilova V.P., Chernyuk O.S., Karaulnova T.A., Tarasov N.I. New ways to influence the local protective factors in children with pathology lymphopharyngeal ring. Lechashchiy vrach = The Attending Physician, 2011; 6:1–4. (In Russ.)]
8. Кунельская Н.Л., Изотова Г.Н., Лучшева Ю.В., Шадрин Г.Б. Коррекция местного иммунитета в ЛОР-практике. Медицинский совет. 2015; 3:40–44. [Kunelskaya N.L., Izotova G.N., Luchsheva Yu.V., Shadrin G.B. Correction of local immunity in otorhinolaryngological practice. Meditsinskiy sovet = Medical Advice. 2015; 3: 40–44. (In Russ.)] DOI: <http://dx.doi.org/10.21518/2079-701X2015-3-40-44>
9. Вавилова В.П., Вавилов А.М., Черкаева А.Х. Возможности современной терапии острых респираторных вирусных инфекций у детей. Consilium Medicum. Педиатрия (Прил.). 2015; 3: 62–67. [Vavilova V.P., Vavilov A.M., Cherkayeva A.Kh. Possibilities of modern therapy of acute respiratory viral infections in children. Consilium Medicum. Pediatrics (Attached). 2015; 3: 62–67. (In Russ.)]
10. Колосова Н.Г. Острые респираторные инфекции у часто болеющих детей: рациональная этиотропная терапия. РМЖ. 2014; 3: 204–7. [Kolossova N.G. Acute respiratory infections in children often ill: rational etiotropic therapy. Russian Medical Journal. 2014; 3: 204–7. (In Russ.)]
11. Харит С.М., Галустян А.Н. Азоксимера бромид – безопасный и эффективный препарат при лечении острых респираторных инфекций верхних дыхательных путей у детей: обзор результатов двойных слепых плацебо-контролируемых рандомизированных клинических исследований II–III фазы. С.-Петербург, 2017. [Harit S.M., Galustyan A.N. Azoximer bromide is a safe and effective drug in the treatment of acute respiratory infections of the upper respiratory tract in children: an overview of the results of double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trials of Phase II–III. St. Petersburg, 2017. (In Russ.)] [http://petrovax.ru/press\\_centre/news/2017/1235/](http://petrovax.ru/press_centre/news/2017/1235/)

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПОЛИОКСИДОНИЙ® (POLYOXIDONIUM®)

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 К 17 – 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 надписью «ПО» – с другой.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: L03J

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Основной механизм иммуномодулирующего действия Азоксимера бромида является прямое воздействие на фагоцитирующие клетки и естественные киллеры, а также стимуляция антителиобразования 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<sup>2+</sup>. 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 оказывает местнораздражающего действие при нанесении на слизистые оболочки носа и ротоглотки.

Фармакокинетика

Азоксимера бромид после приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ, биодоступность препарата при пероральном введении более 70 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3 часа после приема 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 полувыведения – 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):

- острый 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.

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 осуществлять 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 контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну или две контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре от 2 до 25 °С. 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 Петровас Фарм»

Юридический адрес / Адрес для предъявления претензий потребителей:

Российская Федерация, 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел./факс: (495) 926-21-07, e-mail: info@petrovax.ru; для предъявления претензий: тел.: (495) 730-75-45, e-mail: adr@petrovax.ru