

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению препарата
ПОЛИОКСИДОНИЙ®

Регистрационный номер:

Название лекарственного средства: Полиоксидоний®

Общая характеристика:

Международное непатентованное название: Азоксимера бромид

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

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

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

Состав лекарственного средства на один суппозиторий

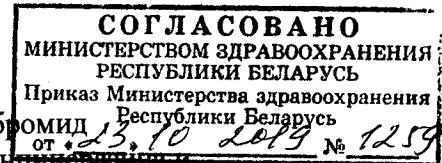
Активное вещество: Азоксимера бромид – 12 мг

Вспомогательные вещества: маннитол – 3,6 мг, повидон – 2,4 мг, масло какао – 1282,0 мг

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство.

Форма выпуска: суппозитории вагинальные и ректальные

Код АТХ: L03AX



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 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%), достигая максимальной концентрации в крови через 1 час после введения. Период полураспределения - около 0,5 часа, период полужизни - 36,2

часа. В организме гидролизует до олигомеров, которые выводятся преимущественно почками. Кумулятивный эффект отсутствует.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

У взрослых 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, атопического дерматита);
- ревматоидного артрита, длительно леченного иммунодепрессантами и осложненного часторецидивирующей ОРВИ;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- для реабилитации часто (более 4-5 раз в год) и длительно 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Полиоксидоний® суппозитории 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.

Стандартная схема применения

По 1 суппозиторию 1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день курсом 10-20 суппозиториев.

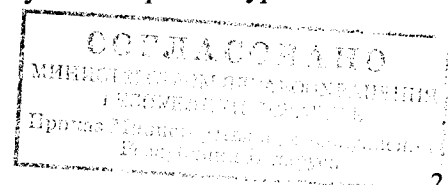
При необходимости курс лечения повторяют через 3-4 месяца.

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 препаратом Полиоксидоний® - 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 суппозиториев.

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



При туберкулезе – по стандартной схеме. Курс лечения – не менее 15 суппозиторий, 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 суппозиторий 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, в том числе при ревматоидном артрите - по 1 суппозиторию через день. Курс лечения – 10-15 суппозиторий;

В виде монотерапии:

Для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций, для профилактики рецидивирующей герпетической инфекции - по 1 суппозиторию через день. Курс – 10 суппозиторий;

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

При гинекологических заболеваниях ректально и вагинально - по стандартной схеме.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации: очень частые $\geq 10\%$; частые $\geq 1\%$ и $< 10\%$; нечастые $\geq 0,1\%$ и $< 1\%$; редкие $\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$; очень редкие $< 0,001\%$. Очень редко: местные реакции в виде покраснения, отека, зуда перианальной зоны, вагинального зуда в связи с индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата.

При появлении побочных реакций, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в инструкции медицинского применения необходимо обратиться к лечащему врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная повышенная чувствительность;

Беременность, период лактации (клинический опыт применения отсутствует);

Острая почечная недостаточность;

Применение у детей: не применяют у детей.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи злоупотребления и передозировки не зарегистрированы. В случае передозировки проведение симптоматической терапии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациенты с нарушением функции почек: клинические исследования не проводились.

Пациенты с нарушением функции печени: клинические исследования не проводились.

Перед применением препарата посоветуйтесь с врачом. Ознакомьтесь с инструкцией по применению препарата и сохраните её. Неукоснительно следуйте данным в инструкции указаниям при приёме препарата. Если у вас возникнут вопросы, то обратитесь за разъяснением к вашему врачу или фармацевту.

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

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 суппозиторий).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ ЧЕЧЕНА
Принят 11.11.2016 г. № 10/16
11.11.2016

9115 - 2016

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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

Перед началом лечения сообщите врачу обо всех принимаемых Вами лекарственных препаратах.

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Противопоказано применение при беременности и лактации (клинический опыт применения отсутствует).

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИМИ 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.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от влаги месте при температуре от 2 до 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

УПАКОВКА

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Юридический адрес:

Российская Федерация, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел./факс: +7 (495) 926-21-07, e-mail: info@petrovax.ru

Произведено:

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

Упаковано:

Российская Федерация, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел./факс: +7 (495) 926-21-07.

Адрес для предъявления претензий потребителей:

Российская Федерация, 142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел./факс: +7 (495) 926-21-07, e-mail: adr@petrovax.ru

