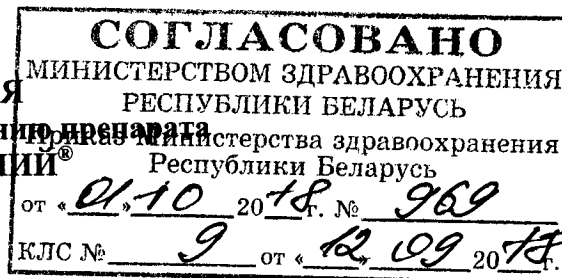


НД РБ

9264 - 2018

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПОЛИОКСИДОНИЙ®



Регистрационный номер:

Торговое название: Полиоксидоний®

Международное непатентованное название: Азоксимера бромид

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 – 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.

Риски предназначены для разламывания с целью облегчения проглатывания.

Фармакотерапевтическая группа: Иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03 AX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Полиоксидоний®, таблетки, 12 мг обладает иммуномодулирующим действием. Препарат увеличивает резистентность организма в отношении бактериальных, грибковых и вирусных инфекций. Основой механизма иммуномодулирующего действия Полиоксидония является повышение способности лейкоцитов фагоцитировать микробы, стимулировать при исходно пониженных показателях продукцию цитокинов, активизирующих иммунитет, усиливать антителообразование к инфекционным агентам.

Полиоксидоний® активизирует фагоциты периферической крови и тканевые макрофаги, что способствует более быстрой элиминации возбудителя из организма при наличии очага инфекции. Кроме того, Полиоксидоний® активизирует лимфоидные клетки, находящиеся в регионарных лимфатических узлах, а именно В-клетки, продуцирующие секреторный IgA.

При сублингвальном применении Полиоксидоний® активизирует лимфоидные клетки, находящиеся в носовой полости, евстахиевых трубах, ротоглотке, бронхах. Кроме того, Полиоксидоний® активизирует бактерицидные свойства слюны.

При пероральном применении Полиоксидоний® активизирует также лимфоидные клетки, находящиеся в лимфатических узлах кишечника.

Следствием этого является повышение устойчивости дыхательного, желудочно-кишечного тракта и ЛОР-органов к инфекционным агентам.

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.

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.

9264 - 2018

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Полиоксидоний[®], таблетки, 12 мг после приёма внутрь быстро всасывается из ЖКТ, биодоступность составляет примерно 50%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3 часа после приёма внутрь. Фармакокинетика Полиоксидония[®] является линейной (концентрация в плазме крови пропорциональна принятой дозе).

Полиоксидоний[®] 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 полубсорбции – 35 минут, период полувыведения – 18 часов. В организме гидролизуеться до олигомеров, которые выводятся преимущественно почками. Кумулятивный эффект отсутствует.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Полиоксидоний[®], таблетки, 12 мг применяется у взрослых и подростков старше 12 лет в комплексной терапии острых респираторных инфекционно-воспалительных заболеваний.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Полиоксидоний[®], таблетки, 12 мг применяют сублингвально и перорально за 20-30 мин до еды ежедневно, в течение 10–14 дней, 1–3 раза в сутки.

Взрослые: по 1 таблетке 1–3 раза в сутки.

Подростки от 12 лет: по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Режим дозирования и продолжительность терапии определяется врачом в зависимости от тяжести процесса.

Особые группы пациентов:

Лица пожилого возраста: коррекция доз и схем лечения не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек: клинические исследования не проводились.

Пациенты с нарушением функции печени: клинические исследования не проводились.

Дети: не применяют у детей в возрасте до 12 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- индивидуальная повышенная чувствительность;
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит Lарр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы;
- острая почечная недостаточность;
- беременность и период грудного вскармливания (клинический опыт применения отсутствует);
- детский возраст до 12 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

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.

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 таблеток).

При ухудшении симптомов заболевания или появления новых симптомов в течение приема лекарственного средства рекомендуется обратиться к врачу.

Лактоза: пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозогалактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

При необходимости прекращения терапии препаратом, отмену можно проводить сразу.

Если Вы страдаете какими-либо хроническими заболеваниями, перед применением Полиоксидоний обратитесь за консультацией к врачу.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

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.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С 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).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты не зарегистрированы.

Если Вы заметили какие либо побочные эффекты сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи злоупотребления и передозировки Полиоксидоний® не зарегистрированы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Лекарственное взаимодействие не установлено. Возможно одновременное применение Полиоксидоний® со многими лекарственными средствами, в том числе с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, бронхолитиками, глюкокортикостероидами, цитостатиками, β-адреномиметиками.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной, лакированной. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 2 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «НПО Петровакс Фарм»

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

Произведено:

9264 - 2018

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

Упаковано:

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

Адрес для предъявления претензий потребителей:

Российская Федерация, 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров,
ул. Сосновая, д. 1, Телефон +7 (495) 730-75-45; факс: +7 (495) 730-75-45, доб. 218,
e-mail: adr@petrovax.ru