

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

Полиоксидоний®

Регистрационный номер: P N002935/04

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:

Активное вещество: Полиоксидоний® (Азоксимера бромид) - 12 мг в смеси со вспомогательными веществами: маннитол, повидон, бетакаротен – до 18 мг;

Вспомогательные вещества: Лактоза моногидрат 185 мг, крахмал картофельный 45 мг, стеариновая кислота 2 мг.

Описание: таблетки от белого цвета с желтоватым оттенком до жёлтого цвета с оранжевым оттенком, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской - с одной стороны и надписью «ПО» - с другой. Допускается наличие едва заметных вкраплений более интенсивной окраски.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: [L03]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

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

При пероральном применении Полиоксидоний® активирует 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 Полиоксидоний®.

Применение Полиоксидоний® 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® 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 Полиоксидоний® 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 полуабсорбции – 35 минут, период полувыведения – 18 часов. В организме гидролизует до олигомеров, которые выводятся преимущественно почками. Кумулятивный эффект отсутствует.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Полиоксидоний® таблетки 12 мг применяется у взрослых и подростков старше 12 лет для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний (вирусной, бактериальной и грибковой этиологии), не поддающихся стандартной терапии. Полиоксидоний® используется как в стадии обострения, так и в стадии ремиссии:

в комплексной терапии:

- острых и хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- аллергических заболеваний, осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы);
- для реабилитации часто и длительно (более 4-5 раз в год) болеющих лиц; в виде **монотерапии**;
- для профилактики рецидивирующей герпетической инфекции;
- для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- у иммунокомпрометированных лиц для профилактики гриппа и других острых респираторных инфекций в предэпидемический период;
- для коррекции вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная повышенная чувствительность. Детский возраст до 12 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ.

С осторожностью применять при острой почечной недостаточности, а также при непереносимости лактозы, дефиците лактазы, глюкозогалактозной мальабсорбцией.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Применение при беременности и лактации противопоказано (клинический опыт применения отсутствует). Экскреция Полиоксидония® с грудным молоком не изучалась.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Полиоксидоний® таблетки 12 мг применяются перорально и сублингвально за 20-30 мин до еды ежедневно 1, 2 или 3 раза в сутки: взрослыми - в дозах 12 мг или 24 мг, подростками от 12 лет - в дозе 12 мг. Способ и режим дозирования определяется врачом в зависимости от диагноза, остроты и тяжести процесса.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ

Сублингвально:

- При воспалительных процессах ротоглотки (бактериальной, вирусной и грибковой природы) - по 1 таблетке 2 раза в день через 12 часов в течение 10-14 дней. При тяжёлых формах герпетической и грибковой инфекции ротовой полости - по 1 таблетке 3 раза в день через 8 часов в течение 15 дней.
- При хронических заболеваниях околоносовых придаточных пазух и хронических отитах - по 1 таблетке 2 раза в день через 12 часов в течение 5-10 дней.
- При хроническом тонзиллите - по 1 таблетке 3 раза в день через 8 часов в течение 10-15 дней.
- При хронических заболеваниях верхних дыхательных путей - взрослым по 2 таблетки 2 раза в день, подросткам по 1 таблетке 2 раза в день через 12 часов в течение 10-14 дней.
- Для профилактики гриппа и острых респираторных инфекций - иммунокомпрометированным лицам, болеющим ОРЗ более 4-х раз в год, в предэпидемический период взрослым по 2 таблетки, подросткам по 1 таблетке 2 раза в день через 12 часов в течение 10-15 дней.

Перорально

- При хронических заболеваниях верхних дыхательных путей – взрослым по 2 таблетки 2 раза в день через 12 часов, подросткам по 1 таблетке 2 раза в день через 12 часов, в течение 10-14 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

О побочном действии Полиоксидония® не сообщалось.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки Полиоксидония® не известны.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не следует превышать указанные дозы и длительность курса лечения.

Не оказывает влияния на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, содержащие 12 мг Полиоксидония[®], по 10 штук в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой в картонной пачке с инструкцией по применению, по 1 или 2 упаковки в пачке.

УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ

В сухом защищенном от света месте при температуре от 4 до 25 °С.

Беречь от детей.

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,

Адрес производства: Российская Федерация, 115598, г. Москва, ул. Загорьевская, д.10, корп. 4,