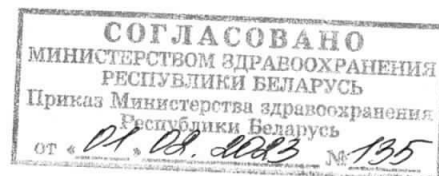


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)



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 бромид

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Состав на 1 флакон:

Активное вещество: Азоксимера бромид – 3 мг или 6 мг

Вспомогательные вещества: маннитол – 0,9 мг, повидон – 0,6 мг (для дозировки 3 мг); маннитол – 1,8 мг, повидон – 1,2 мг (для дозировки 6 мг).

Описание: пористая масса белого цвета или белого цвета с желтоватым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы

Код АТХ: L03AX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Полиоксидоний® обладает иммуномодулирующим действием, увеличивает резистентность организма в отношении локальных и генерализованных инфекций. Основой механизма иммуномодулирующего действия препарата Полиоксидоний® является прямое воздействие на фагоцитирующие клетки и естественные киллеры, а также стимуляция антителообразования. Характерной особенностью препарата Полиоксидоний® при местном 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.

Полиоксидоний® восстанавливает иммунитет 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 детоксикационной и антиоксидантной активностью, способностью выводить из организма токсины, соли тяжелых металлов, ингибирует перекисное окисление липидов. Указанные свойства определяются структурой и высокомолекулярной природой препарата Полиоксидоний®. Включение его в комплексную терапию онкологических пациентов уменьшает интоксикацию на фоне химио- и лучевой терапии, в большинстве случаев позволяет проводить стандартную терапию без изменения схемы в связи с развитием инфекционных осложнений и побочных эффектов (миелосупрессия, рвота, диарея, цистит, колит и другие).

Местное применение препарата Полиоксидоний® в комплексной терапии заболеваний ЛОР-органов значительно уменьшает продолжительность острых ринитов, синуситов, а также частоту и продолжительность обострений хронических заболеваний, восприимчивость к гриппу и другим ОРЗ.

Применение препарата Полиоксидоний® на фоне вторичных иммунодефицитных состояний позволяет повысить эффективность и сократить продолжительность лечения,

значительно уменьшить использование антибиотиков, бронхолитиков, глюкокортикостероидов и других препаратов, удлинить срок ремиссии. Полиоксидоний® хорошо переносится, не обладает митогенной, поликлональной активностью, антигенными свойствами, не оказывает алергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия. Препарат не имеет запаха и вкуса, не обладает местным раздражающим действием при нанесении на слизистые оболочки глаза, носа и ротоглотки.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Исследования фармакокинетики показали, что препарат Полиоксидоний® характеризуется быстрым всасыванием и высокой скоростью распределения в организме. Максимальная концентрация препарата в крови достигается примерно через час после введения. Период полувыведения для разного возраста от 36 до 65 часов. Биодоступность препарата высокая: более 90 % при парентеральном введении, при интраназальном введении биодоступность сопоставима с пероральным и составляет около 70 %.

Полиоксидоний® быстро распределяется по всем органам и тканям организма, проникает через гематоэнцефалический и гематоофтальмический барьеры. Более высокая концентрация по сравнению с сывороткой наблюдалась в следующих органах: почки, печень, тимус, селезенка, глаза, сердце, легкие, поджелудочная железа. Тканевая кумуляция препарата отсутствует. В организме Полиоксидоний® подвергается биодеструкции до низкомолекулярных олигомеров, выводится преимущественно почками, с фекалиями – не более 3 %.

При исследовании метаболизма установлено, что Полиоксидоний® не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 системы цитохрома P-450. Полученные данные дают основание для назначения препарата Полиоксидоний® совместно с другими лекарственными средствами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяется у взрослых и детей с 6 месяцев для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний (вирусной, бактериальной и грибковой этиологии), в стадии обострения и ремиссии с целью повышения фагоцитоза, активности естественных киллеров и усиления гуморального иммунного ответа.

У взрослых в комплексной терапии:

- хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии в стадии обострения;
- острых вирусных, бактериальных инфекций ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей, гинекологических и урологических заболеваний;
- туберкулеза;
- острых и хронических аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита), осложненных хронической рецидивирующей бактериальной и вирусной инфекцией;
- ревматоидного артрита, длительно леченного иммунодепрессантами и осложненного бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией;
- генерализованных форм хирургических инфекций; для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений;
- для реабилитации часто и длительно (более 4-5 раз в год) болеющих лиц;
- для профилактики гриппа и ОРЗ;
- в онкологии в процессе и после химио- и лучевой терапии, после хирургического удаления опухоли, для коррекции иммуносупрессии, снижения нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов, а также для профилактики

иммуносупрессивного влияния опухоли и иммунодефицита после химио- и лучевой терапии, хирургического удаления опухоли

В виде монотерапии:

- для профилактики рецидивирующей герпетической инфекции;
- для профилактики обострений хронических очагов инфекций;
- для профилактики гриппа и ОРЗ в предэпидемический период;
- для коррекции вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие воздействия неблагоприятных факторов.

У детей в комплексной терапии:

- острых и хронических воспалительных заболеваний, вызванных возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций (в т.ч. ЛОР-органов - синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии миндалин, ОРЗ);
- острых аллергических и токсико-аллергических состояний;
- бронхиальной астмы, осложненной хроническими инфекциями респираторного тракта;
- атопического дерматита, осложненного гнойной инфекцией;
- дисбактериоза кишечника (в сочетании со специфической терапией);
- для реабилитации часто и длительно болеющих.

У детей в виде монотерапии:

- для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, верхних дыхательных путей, среднего уха;
- профилактики гриппа и ОРЗ.

Парентеральное назначение препарата, а также назначение препарата у детей до 3-х лет должно быть подкреплено лабораторными показателями (снижением показателей клеточного или гуморального иммунитета).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная индивидуальная чувствительность, беременность и лактация (клинический опыт применения отсутствует), детский возраст до 6 месяцев (клинический опыт применения ограничен); острая почечная недостаточность.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ

Способы применения препарата Полиоксидоний®: парентерально и интраназально. Способы применения выбираются врачом в зависимости от тяжести заболевания и возраста пациента.

Внутримышечно или внутривенно (капельно): препарат назначают в дозах 6-12 мг 1 раз в сутки ежедневно, через день, или 1-2 раза в неделю в зависимости от диагноза и тяжести заболевания.

Для внутримышечного введения в содержимое флакона вносят 1-2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или воды для инъекций и оставляют на 2-3 минуты для набухания, затем вращательными движениями перемешивают содержимое.

Для внутривенного капельного введения в содержимое флакона вносят 2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и оставляют его на 2-3 минуты для набухания, затем вращательными движениями перемешивают и стерильно переносят во флакон/пакет с раствором 0,9 % натрия хлорида объемом 50 - 400 мл.

Приготовленный раствор для парентерального введения хранению не подлежит.

Интраназально: дозу 6 мг растворяют в 1 мл (20 капель) дистиллированной воды, 0,9 % раствора хлорида натрия или кипяченой воды комнатной температуры.

Приготовленный раствор может храниться при комнатной температуре в первичной упаковке производителя до 48 часов.

Рекомендуемые схемы лечения взрослых

Парентерально (внутримышечно и внутривенно капельно):

При острых инфекционно-воспалительных заболеваниях: по 6 мг ежедневно в течение 3-х дней, далее через день общим курсом 5-10 инъекций.

При хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях: по 6 мг через день 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курсом не менее 10-инъекций.

При туберкулезе: по 6-12 мг 2 раза в неделю курсом 10-20 инъекций.

У пациентов с острыми и хроническими урогенитальными заболеваниями: по 6 мг через день курсом 10 инъекций в составе комплексной терапии.

При хроническом рецидивирующем герпесе: по 6 мг через день курсом 10 инъекций в сочетании с противовирусными препаратами, интерферонами и/или индукторами синтеза интерферонов.

Для лечения осложненных форм аллергических заболеваний: по 6 мг, курс 5 инъекций: две первые инъекции ежедневно, затем через день.

При острых аллергических и токсико-аллергических состояниях: по 6-12 мг внутривенно в сочетании с противоаллергическими препаратами.

При ревматоидном артрите: внутримышечно по 6 мг через день 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курсом не менее 10 инъекций.

В онкологии:

- до и на фоне химиотерапии для коррекции иммунодепрессии, снижения гепато- и нефротоксического действия химиотерапевтических средств по 6-12 мг через день курсом не менее 10 инъекций; далее частота введения определяется врачом в зависимости от переносимости и длительности химио- и лучевой терапии;

- для профилактики иммунодепрессивного влияния опухоли, для коррекции иммунодефицита после химио- и лучевой терапии, после хирургического удаления опухоли показано длительное применение препарата Полиоксидоний® (от 2-3 месяцев до 1 года) по 6-12 мг 1-2 раза в неделю.

Интраназально:

Лечение и профилактика острых и хронических инфекций верхних дыхательных путей и ЛОР органов.

Назначают по 3 капли в каждый носовой ход (от 3 до 6 раз в день) с интервалом не менее 1 часа в течение 5-10 суток.

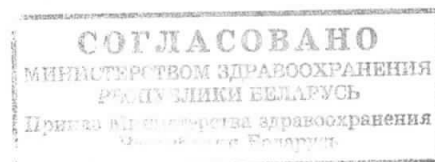
Перед применением препарата необходимо очистить полость носа.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Способы применения препарата Полиоксидоний®: парентерально и интраназально. Способы применения выбираются врачом в зависимости от диагноза, тяжести заболевания, возраста и массы тела пациента.

Внутримышечно или внутривенно (капельно): назначают детям от 6 месяцев в дозе 0,1-0,15 мг/кг ежедневно, через день или 2 раза в неделю курсом 5-10 инъекций.

Для внутримышечного введения препарат Полиоксидоний® 3 мг растворяют в 1 мл (дозу 6 мг в 2 мл) воды для инъекций или 0,9 % раствора натрия хлорида. После внесения растворителя препарат оставляют на 2-3 минуты для набухания, затем перемешивают вращательными движениями.



Для внутривенного капельного введения препарат Полиоксидоний® растворяют в 2 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида. После внесения растворителя препарат оставляют на 3-5 минут для набухания, затем вращательными движениями перемешивают. Рассчитанную для пациента дозу стерильно переносят во флакон/пакет с 0,9% раствором натрия хлорида объемом 25-50-100-200 мл.

Приготовленный раствор для парентерального введения хранению не подлежит.

Интраназально: ежедневно в суточной дозе 0,15 мг/кг в течение 5-10 дней. Препарат вводят по 1-3 капли в один носовой ход на одно введение. Для достижения необходимой дозы, введения препарата повторяют в течение суток с интервалом 1-2 часа.

Для приготовления раствора для интраназального применения дозу 3 мг растворяют в 1,0 мл (20 капель), дозу 6 мг – в 2,0 мл (40 капель) дистиллированной воды, 0,9 % раствора хлорида натрия или кипяченой воды комнатной температуры. В одной капле (0,05 мл) приготовленного раствора содержится 0,15 мг препарата.

Указанная доза – 0,15 мг, содержащаяся в 1 капле, назначается на 1 кг массы тела ребенка. Для детей 40 кг и более назначается 40 капель в сутки. Расчет суточной дозы для интраназального применения представлен в таблице 1.

Таблица 1. Расчет дозы препарата Полиоксидоний® для интраназального применения для детей.

Вес ребенка	Число капель в сутки
5 кг	5 капель
10 кг	10 капель
15 кг	15 капель
20 кг	20 капель

Приготовленный раствор для интраназального применения может храниться при комнатной температуре в первичной упаковке производителя до 48 часов.

Рекомендуемые схемы лечения детей

Парентерально:

При острых инфекционно-воспалительных заболеваниях: по 0,1 мг/кг через день курсом 5-7 инъекций.

При хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях: по 0,15 мг/кг 2 раза в неделю курсом до 10 инъекций.

При острых аллергических и токсико-аллергических состояниях: внутривенно капельно в дозе 0,15 мг/кг в сочетании с противоаллергическими препаратами.

Для лечения осложненных форм аллергических заболеваний в сочетании с базисной терапией: внутримышечно по 0,1 мг/кг курсом 5 инъекций с интервалом 1-2 дня.

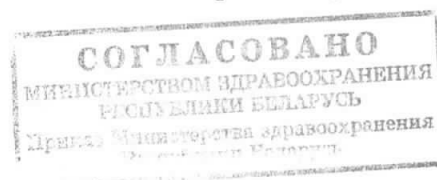
Интраназально: ежедневно по 1-2 капли в один носовой ход (2-3 раза в день) с интервалом не менее 1 часа курсом 5-10 суток.

Лечение и профилактика острых и хронических инфекций верхних дыхательных путей и ЛОР органов

Для реабилитации часто и длительно болеющих детей;

Для предоперационной подготовки пациентов к оперативным вмешательствам при ЛОР-патологии, а также в послеоперационном периоде с целью профилактики инфекционных осложнений или рецидивов заболевания;

Для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, верхних дыхательных путей, среднего уха;



Для лечения дисбактериоза кишечника (в сочетании с базисной терапией) в течение 10-20 суток.

ОСОБЫЕ КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты с нарушением функции почек: при наличии хронической почечной недостаточности препарат назначают не чаще, чем 2 раза в неделю.

Пациенты с нарушением функции печени: коррекции дозы не требуется.

Лица пожилого возраста: по 6 мг через день 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курсом не менее 10 инъекций.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Классификация частоты побочных эффектов: очень часто $\geq 1/10$; часто $\geq 1/100$ до $< 1/100$; не часто $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редко $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; очень редко $< 1/10000$ (в том числе отдельно зарегистрированные случаи).

При применении препарата Полиоксидоний[®] встречались следующие общие и местные реакции:

При парентеральном введении: Не часто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): в месте введения – болезненность, покраснение и уплотнение кожи.

При парентеральном введении и при местном применении: Очень редко ($< 1/10000$): повышение температуры тела, легкое беспокойство, озноб, гиперчувствительность к компонентам препарата (аллергические реакции).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки не зарегистрированы. В случае непреднамеренного введения дозы, превышающей рекомендуемую, следует обратиться к врачу

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Полиоксидоний[®] совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, бронхолитиками, глюкокортикостероидами, цитостатиками, деконгестантами, антисептиками и другими препаратами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При развитии аллергической реакции в случае гиперчувствительности к компонентам препарата следует прекратить применение препарата Полиоксидоний[®] и обратиться к врачу.

При болезненности в месте инъекции препарат растворяют в 1 мл 0,25 % раствора прокаина в случае отсутствия у пациента повышенной индивидуальной чувствительности к прокаину. При внутривенном (капельном) введении не следует растворять в белоксодержащих инфузионных растворах.

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.

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Клинические исследования не проводились, опыт применения отсутствует. При экспериментальном применении препарата Полиоксидоний[®] у беременных самок крыс, не выявлено эмбриотоксического и тератогенного действия, влияния на развитие плода.

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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения по 4,5 мг (для дозировки 3 мг), по 9 мг (для дозировки 6 мг) препарата во флаконах из темного стекла 1 гидролитического класса, герметично укупоренных резиновыми пробками и обжатыми алюминиевыми колпачками.

По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в пачку из картона или по 5 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачку из картона со вставкой из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Юридический адрес / Адрес производства / Адрес для предъявления претензий потребителей:

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

Для предъявления претензий: тел.: +7 (495) 730-75-45, 8 800 234-44-80 e-mail: adr@petrovax.ru

