

9709 - 2022

Листок-вкладыш – информация для пациента
Полиоксидоний®, 6 мг/мл, раствор для внутривенного и
 внутримышечного введения
 Действующее вещество: азоксимера бромид

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗАКОННООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от 28.05.2024 г. № 895
 КЛС № 4 от 28.05.2024 г.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям.

Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Полиоксидоний®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Полиоксидоний®.
3. Применение препарата Полиоксидоний®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Полиоксидоний®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПОЛИОКСИДОНИЙ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Полиоксидоний® - это синтетический препарат, действующим веществом в котором является азоксимера бромид. За счет действующего вещества препарат повышает устойчивость организма при общих и местных инфекциях, а также восстанавливает иммунную систему в условиях иммунной недостаточности.

Полиоксидоний® применяют при заболеваниях, которые сопровождаются иммунодефицитным состоянием.

Препарат Полиоксидоний® выпускается в виде готовой лекарственной формы раствора для инъекций. Его не требуется разводить, он уже готов для введения.

У взрослых препарат применяется при:

- хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии в стадии обострения;

9709 - 2022

- острых вирусных, бактериальных инфекций ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей, гинекологических и урологических заболеваний;
- острых и хронических аллергических заболеваний (в том числе при бронхиальной астме, атопическом дерматите), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией;
- злокачественных опухолях в процессе и после химио- и лучевой терапии;
- генерализованных формах хирургических инфекций;
- травмах (включая переломы, ожоги);
- трофических нарушениях тканей (включая язвы);
- ревматоидном артрите, осложненном бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов;
- туберкулезе легких;
- послеоперационных инфекционных осложнениях (в качестве профилактики).

У детей старше 6 месяцев препарат применяется при:

- острых и обострениях хронических воспалительных заболеваний любой локализации (в т.ч. ЛОР-органов – синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии глоточной миндалины), вызванных возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций;
- острых аллергических и токсико-аллергических состояниях (в том числе бронхиальной астме, атопическом дерматите), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПОЛИОКСИДОНИЙ®

Не применяйте препарат Полиоксидоний®, если:

- у вас или у вашего ребенка аллергия на действующее вещество (азоксимера бромид) или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- вы беременны или кормите ребенка грудью;
- у вас или у вашего ребенка острая почечная недостаточность.

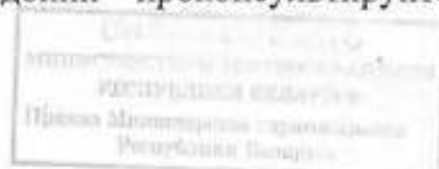
С осторожностью применяйте препарат Полиоксидоний®

Если у вас или вашего ребенка 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).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Полиоксидоний® проконсультируйтесь с лечащим врачом.



9709 - 2022

При развитии аллергической реакции следует прекратить применение препарата Полиоксидоний® и обратиться к врачу.

При необходимости прекращения приема препарата Полиоксидоний® отмену можно осуществить сразу, без постепенного уменьшения дозы.

Дети

Полиоксидоний® может использоваться у детей с 6 месяцев. У детей младше 6 месяцев Полиоксидоний® не должен использоваться.

Другие препараты и препарат Полиоксидоний®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Противопоказано применение препарата Полиоксидоний® беременным и женщинам в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа 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).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПОЛИОКСИДОНИЙ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые получают 6-12 мг 1 раз в сутки ежедневно, через день или 1-2 раза в неделю в зависимости от диагноза и тяжести заболевания.

При острых вирусных и бактериальных инфекциях ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей, гинекологических и урологических заболеваниях: по 6 мг ежедневно в течение 3-х дней, далее через день курсом 10 инъекций.

При хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваниях различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии, в стадии обострения: по 6 мг через день 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курсом 10 инъекций.

9709 - 2022

При острых и хронических аллергических заболеваниях (в том числе поллиноз, бронхиальная астма, атопический дерматит), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией: по 6-12 мг через день, курс 5 инъекций.

При ревматоидном артрите, осложненном бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов: по 6 мг через день 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курсом 10 инъекций.

При генерализованных формах хирургических инфекций: по 6 мг ежедневно в течение 3-х дней, далее через день курсом 10 инъекций.

При травмах (включая переломы, ожоги) и трофических нарушениях ткани (включая язвы): по 6 мг ежедневно в течение 3-х дней, затем через день, курсом 10 инъекций.

Для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений: по 6 мг через день 5 инъекций.

При туберкулезе легких: по 6 мг 2 раза в неделю курсом 20 инъекций.

Для онкологических больных:

- на фоне и после химиотерапии и лучевой терапии для снижения иммунодепрессивного действия химиотерапевтических средств по 6 мг через день курсом 10 инъекций; далее частота введения определяется врачом в зависимости от переносимости и длительности химио- и лучевой терапии.

Применение у детей

Дети от 6 месяцев получают 0,1- 0,15 мг/кг ежедневно, через день или 2 раза в неделю курсом 5-10 инъекций.

При острых и обострениях хронических воспалительных заболеваний любой локализации (в т.ч. ЛОР-органов – синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии глоточной миндалины), вызванных возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций: по 0,1 мг/кг ежедневно в течение 3-х дней, далее через день общим курсом 10 инъекций.

При острых аллергических и токсико-аллергических состояниях (в том числе бронхиальной астме, атопическом дерматите), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией: по 0,1 мг/кг ежедневно в течение 3-х дней, затем через день, общим курсом 10 инъекций в сочетании с базисной терапией.

Путь и способ введения

Препарат может вводиться внутривенно или внутримышечно.

Способы применения, режим дозирования, необходимость и кратность проведения последующих курсов терапии выбираются врачом в зависимости от тяжести заболевания и возраста пациента.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему

9709 - 2022

врачу.

Если вы применили препарата Полиоксидоний® больше, чем следовало

Случаи передозировки не зарегистрированы. В случае непреднамеренного приема дозировки, превышающей рекомендуемую, следует обратиться к врачу.

Если вы забыли применить препарат Полиоксидоний®

В случае пропуска введения очередной дозы препарата последующее его применение следует проводить в обычном режиме, как указано в данной инструкции или рекомендовано врачом. Не следует вводить удвоенную дозу с целью компенсации пропущенных доз.

Если у вас возникли вопросы по способу применения лекарственного препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 из 100 человек) при парентеральном (внутривенном или внутримышечном) введении: боль в месте введения, покраснение и уплотнение кожи.

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 из 10 000 человек): повышение температуры тела до 37,3 °C, легкое беспокойство, озноб в течение первого часа после инъекции.

Сообщение о предполагаемых нежелательных реакциях

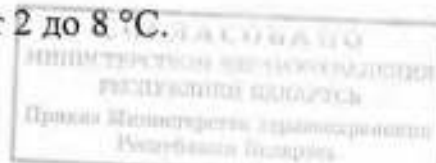
Если у вас или у вашего ребенка появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПОЛИОКСИДОНИЙ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или на флаконе/шприце после даты истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C.



9709 - 2022

Вскрытый препарат подлежит немедленному применению.

Не используйте препарат при наличии визуальных признаков его непригодности (дефект упаковки, изменение цвета раствора).

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующим веществом является азоксимера бромид. Каждый мл раствора содержит 6 мг азоксимера бромида. Вспомогательными веществами являются маннитол, повидон и вода для инъекций.

Внешний вид Полиоксидония® и содержимое упаковки

Полиоксидоний® раствор для внутривенного и внутримышечного введения представляет собой прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Препарат упакован по 1,0 мл во флаконы вместимостью 3 мл из бесцветного стекла.

По 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (выпускающий контроль качества)

Россия

ООО «НПО Петровакс Фарм»

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д.1,

тел./факс: +7(495) 926-21-07

e-mail: info@petrovax.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»

Тел.: +7 (495) 799-21-86

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru, belarus@drugsafety.ru

Россия:

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Россия

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1,

Тел.: +7(495) 730-75-45, 8 800 234-44-80

e-mail: adr@petrovax.ru



9709 - 2022

Листок-вкладыш пересмотрен

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"БЕЛОРУССКАЯ КОМПАНИЯ"
Учредитель: Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

<----->
(линия отрыва или отреза)

Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников:

Способ применения

При внутривенном (капельном) введении не следует растворять в белоксодержащих инфузионных растворах.

Для внутривенного капельного введения рассчитанную для пациента дозу препарата стерильно переносят из шприца во флакон/пакет с 0,9% раствором натрия хлорида. Приготовленный раствор для внутривенного введения хранению не подлежит.

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь