

8061 - 2021

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению препарата
ПОЛИОКСИДОНИЙ®**Регистрационный номер:****Торговое название:** Полиоксидоний®**Международное непатентованное название:** Азоксимера бромид**Химическое наименование:** сополимер N-оксида 1,4-этиленпиперазина и (N-карбоксиметил)-1,4-этиленпиперазиний бромида**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные и ректальные**Состав на один суппозиторий:**

Активное вещество: Азоксимера бромид – 6 мг

Вспомогательные вещества: маннитол – 1,8 мг, повидон – 1,2 мг, масло какао – 1291,0 мг

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

На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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 Полиоксидония является прямое воздействие на фагоцитирующие клетки и естественные киллеры, а также стимуляция антителообразования.

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 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 полуэлиминации -

36,2 часа. В организме гидролизует до олигомеров, которые выводятся преимущественно почками. Кумулятивный эффект отсутствует.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Полиоксидоний, **суппозитории ректальные**, 6 мг, применяется у взрослых и детей старше 6 лет **в составе комплексной терапии**:

- для лечения обострения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации (ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей, органов малого таза) вирусной, бактериальной и грибковой этиологии;

в качестве монотерапии:

- для коррекции вторичных иммунодефицитных состояний у пациентов, часто болеющих инфекционными заболеваниями и пациентов пожилого и старческого возраста.

Полиоксидоний, **суппозитории вагинальные** 6 мг, применяются у взрослых **в составе комплексной терапии**:

- для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний внутренних половых органов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная повышенная чувствительность;
- Беременность, период лактации (клинический опыт применения отсутствует);
- Острая почечная недостаточность;
- Детский возраст до 6 лет (клинический опыт применения отсутствует).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Пациенты с нарушением функции почек: клинические исследования не проводились.

Пациенты с нарушением функции печени: клинические исследования не проводились.

Применение у детей: не применяют у детей в возрасте до 6 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Режим дозирования препарата Полиоксидоний, **суппозитории ректальные**, 6 мг определяется врачом в зависимости от диагноза и тяжести процесса. Стандартная схема применения:

- Для лечения обострения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации (ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей, органов мочеполовой системы) вирусной, бактериальной и грибковой этиологии (в составе комплексной терапии):

По 1 суппозиторию 6 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3 дней подряд, затем по 1 суппозиторию через день, курсом 10-20 суппозитория; в стадии ремиссии - по 1 суппозиторию через 1-2 дня, общим курсом 10-15 суппозитория. Повторные курсы - после консультации врача.

- для коррекции вторичных иммунодефицитных состояний у пациентов, часто болеющих инфекционными заболеваниями и пациентов пожилого и старческого возраста (в качестве монотерапии):

По 1 суппозиторию 6 мг 4 раза в неделю. Курс - не менее 10 суппозитория. Повторные курсы - после консультации врача.

Способ применения: применяют ректально по 1 суппозиторию 1 раз в сутки после очищения кишечника.

Режим дозирования препарата Полиоксидоний, **суппозитории вагинальные**, 6 мг:

- Для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний внутренних половых органов (в составе комплексной терапии):

По 1 суппозиторию 6 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3 дней подряд, затем по 1 суппозиторию через день, курсом 10-20 суппозитория. Повторные курсы - после консультации врача.

Способ применения: применяют вагинально по 1 суппозиторию 1 раз в сутки (на ночь). Вводить в положении лежа.

Особые категории пациентов

Лица пожилого возраста: по 1 суппозиторию 6 мг 4 раза в неделю. Курс - не менее 10 суппозитория 2-3 раза в год.

Пациенты с нарушением функции почек: клинические исследования не проводились.

Пациенты с нарушением функции печени: клинические исследования не проводились.

Применение у детей: не применяют у детей в возрасте до 6 лет.

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 периаанальной 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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При использовании препарата в рекомендуемых дозах случаи передозировки не зарегистрированы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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

Азоксимера 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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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 суппозитория).

Детям от 6 до 18 лет суппозитории вводятся только ректально.

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Противопоказано применение при беременности в период грудного вскармливания (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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории вагинальные и ректальные 6 мг по 5 штук в контурной ячейковой упаковке. 2 ячейковые упаковки в картонной пачке с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА)/ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ООО «НПО Петровакс Фарм»
Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1,
тел./факс: +7 (495) 926-21-07,
e-mail: info@petrovax.ru.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

На территории Российской Федерации

ООО «НПО Петровакс Фарм»
Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1,
тел.: 8 (800) 234-44-80
e-mail: pv@petrovax.ru; adr@petrovax.ru.

На территории Республики Беларусь

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»
тел./факс: 8 (800) 777 86 04; +7 (495) 799 21 86
e-mail: adversereaction@drugsafety.ru; belarus@drugsafety.ru.