

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРЕКРЕЗОЛИД®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ТРЕКРЕЗОЛИД®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Оксиэтиламмония метилфеноксиацетат

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: оксиэтиламмония метилфеноксиацетат – 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 200,0 мг; крахмал картофельный – 95,0 мг; кальция стеарат – 5,0 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и с риской.

Фармакотерапевтическая группа: адаптогенное средство.

Код АТХ: А13А

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

ТРЕКРЕЗОЛИД® относится к группе адаптогенных препаратов. Стимулирует выработку альфа и гамма интерферонов, что определяет спектр его биологической активности (иммуностимулирующее, адаптогенное), влияет на иммунный статус организма за счет активации клеточного и гуморального звеньев иммунитета, стимулирует фагоцитарную активность макрофагов. Точный механизм действия оксиэтиламмония метилфеноксиацетата не установлен.

Указанные иммунологические эффекты препарата способствуют повышению выносливости при физических и умственных нагрузках, уменьшают действие различных токсинов, повышают устойчивость организма к гипоксии, низким и высоким температурам, и другим неблагоприятным факторам окружающей среды.

Фармакокинетика

Согласно имеющимся данным, оксиэтиламмония метилфеноксиацетат обладает высокой биодоступностью, быстро метаболизируется в печени, выделяясь почками преимущественно в виде глюкуронидов. Не кумулирует в организме при длительном применении.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У лиц пожилого возраста, детей 12-18 лет, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью фармакокинетика оксиэтиламмония метилфеноксиацетата существенно не меняется.

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- при профилактике и лечении острых респираторных вирусных инфекций;
- в период высоких интеллектуальных и тяжелых физических нагрузок;
- для повышения устойчивости организма к различным стрессовым воздействиям (гипоксия, перегревание, переохлаждение) и неблагоприятным воздействиям окружающей среды (резкая смена климатических условий, адаптация к перепадам атмосферного давления).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения).

Наследственная непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы и галактозы.

С осторожностью

Сахарный диабет (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения).

Способ применения и дозы

Внутрь.

- Для профилактики острых респираторных вирусных инфекций в составе комплексной терапии: взрослым и детям старше 12 лет назначают - по

1 таблетке (200 мг) в сутки после еды. Всего на курс 14 таблеток (суммарная доза 2800 мг), длительность курса - 14 дней;

- для лечения острых респираторных вирусных инфекций в составе комплексной терапии: взрослым и детям старше 12 лет назначают - в первый день по 1 таблетке 3 раза (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней по 1 таблетке (200 мг). Всего на курс 10 таблеток (суммарная доза 2000 мг), длительность курса - 8 дней;
- в период высоких интеллектуальных и тяжелых физических нагрузок в составе комплексной терапии взрослым и детям старше 12 лет назначают - в первый день 3 таблетки (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней по 1 таблетке (200 мг). Всего на курс 10 таблеток (суммарная доза 2000 мг), длительность курса - 8 дней;
- для повышения устойчивости организма к различным стрессовым воздействиям (гипоксия, перегревание, переохлаждение) и неблагоприятным воздействиям окружающей среды (резкая смена климатических условий, адаптации к перепадам атмосферного давления), в составе комплексной терапии взрослым и детям старше 12 лет назначают - в первый день 3 таблетки (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней по 1 таблетке (200 мг). Всего на курс 10 таблеток (суммарная доза 2000 мг), длительность курса - 8 дней.

Если по истечении 3-х дневного срока лечения отсутствует улучшение самочувствия и симптомы вышеуказанных состояний не уменьшаются или становятся более выраженными, пациенту следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/100000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактический шок, анафилаксия, отек Квинке.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы интоксикации вследствие передозировки препаратом не отмечены. В случае передозировки рекомендуется симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нежелательного взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом необходимо соблюдать осторожность при применении препарата ТРЕКРЕЗОЛИД®.

В случае острой респираторной вирусной инфекции, если у Вас наблюдаются перечисленные ниже признаки, то они, как правило, свидетельствуют о более тяжелом состоянии и требуют обязательного обращения к специалисту - семейному врачу или терапевту: 1) повышение температуры тела выше 39 °С (высокая лихорадка); 2) повышение температуры тела сопровождается сильной болью, одышкой, нарушением сознания, судорогами; 3) при симптомах острого респираторного заболевания температура тела выше 38,5 °С отмечается в течение 3 дней и более; 4) температура тела выше 37,5 °С держится 2 недели и более.

Учитывая, что фармакокинетические параметры оксиэтиламмония метилфеноксиацетата существенно не меняются, отсутствует необходимость соблюдать какие-либо особенности и ограничения применения препарата у детей 12-18 лет, пожилых пациентов, пациентов с нарушением функций печени, почек, кроме указанных в инструкции.

Не рекомендуется превышать рекомендованную дозировку.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Таблетки, 200 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»,

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Телефон: +7 (39543) 58910, факс: +7 (39543) 58908.