

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трекрезан

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Трекрезан**Международное непатентованное наименование (МНН):** Оксиэтиламмония метилфеноксиацетат**Лекарственная форма:** сироп**Состав**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Оксиэтиламмония метилфеноксиацетат (трекрезан) 20 мг

Вспомогательные вещества:

Мальтитол жидкий 500 мг

Глицерол безводный 120 мг

Сукралоза 2,4 мг

Метилпарагидроксибензоат 1,5 мг

Ароматизатор «Вишня» 0,7 мг

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачная слегка вязкая бесцветная или слабо окрашенная жидкость с характерным запахом вишни.

Фармакотерапевтическая группа: адаптогенное средство.**Код АТХ:** A13A**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Трекрезан относится к группе адаптогенных препаратов. Трекрезан 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 стрессовым воздействиям (гипоксия, перегревание, переохлаждение) и неблагоприятным воздействиям окружающей среды (резкая смена климатических условий, адаптации к перепадам атмосферного давления).

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения). Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

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.

Взрослые

Разовая доза препарата составляет 10 мл, что равняется одному стик-пакету или отмеряется мерным стаканчиком до необходимой отметки.

- для профилактики острых респираторных вирусных инфекций в составе комплексной терапии: взрослым и детям старше 12 лет назначают по 10 мл сиропа (200 мг) в сутки после еды. Всего на курс 140 мл сиропа (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 10 мл сиропа 3 раза (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней по 10 мл сиропа (200 мг). Всего на курс 100 мл сиропа (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 30 мл сиропа (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней по 10 мл сиропа (200 мг). Всего на курс 100 мл сиропа (суммарная доза 2000 мг), длительность курса 8 дней;
- для повышения устойчивости организма 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 30 мл сиропа (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней по 10 мл сиропа (200 мг). Всего на курс 100 мл сиропа (суммарная доза 2000 мг), длительность курса 8 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

Возможны аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, анафилактический шок, анафилаксия, отек Квинке.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов 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

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Трекрезан.

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 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 выше 37,5 °С держится 2 недели и более.

Дети

Препарат применяется у детей с 12 лет.

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 и механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп 20 мг/мл.

По 100 или 200 мл во флакон из коричневого стекла или из полиэтилентерефталата с крышкой, навинчиваемой из полипропилена.

По 1 флакону в комплекте с мерным стаканчиком из полипропилена, имеющим градуировку, с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 10 мл в стик-пакеты из комбинированного материала.

По 7, 10 или 14 стик-пакетов с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2024 № 18785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.trekrezan.ru