МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Трекрезолид

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005065-211019
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Трекрезолид

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Оксиэтиламмония метилфеноксиацетат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: оксиэтиламмония метилфеноксиацетат – 0,2 г.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 0,2 г; крахмал картофельный – 0,095 г; кальция стеарат – 0,005 г.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: адаптогенное средство.

Код АТХ: A13A

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

118018

различных токсинов, повышают устойчивость организма к гипоксии, низкими 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 различным стрессовым воздействиям (гипоксия, перегревание, переохлаждение) и неблагоприятным воздействиям окружающей среды (резкая смена климатических условий, адаптации 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).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005365-211019
СОГЛАСОВАНО

118018

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 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

В редких случаях возможны аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, 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,

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005865-211019
СОГЛАСОВАНО

118018

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 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.

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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005365-111019
СОГЛАСОВАНО
118018

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ТУ 9467-002-14404190-2003.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016 или импортного.

Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005065-211019
СОГЛАСОВАНО

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии

АО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод».

Российская Федерация, 665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Телефон: (39543) 5-89-10, факс: 5-89-08

Генеральный директор
АО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» С.В. Тюстин

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1

118018