

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трекресил®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Трекресил®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Оксиэтиламмония метилфеноксиацетат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество:

Оксиэтиламмония метилфеноксиацетат - 200 мг

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат - 200 мг

Крахмал картофельный - 95 мг

Кальция стеарат - 5 мг

Описание:

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

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Трекресил® 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:

Трекресил® рекомендован к применению у детей с 12 лет и у взрослых 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).

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:

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

Симптомы интоксикации вследствие передозировки препаратом не отмечены.

Лечение

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 Трекресил®.

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 управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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 применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

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:

ООО «РиониФарм»

142100, Россия, Московская область, г.о. Подольск, д. Новосёлки, тер. Технопарк, д. 7, помещ. 1, ком. 106-110, 152.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Экс севен Клиникалс энд Фарма-сьютикалс ресеч»,

194156, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Светлановское, пр-кт Энгельса, д. 27, Литера Т, помещ. 41Н.

Тел.: +7 (800) 777-89-31.

E-mail: Rionipharmsafety@x7research.ru.

Производитель:

ООО «Аромасинтез», Россия,

248010, г. Калуга, ул. Комсомольская роща, д. 39.

Тел.: +7 (4842) 47-72-62.