

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Полиоксидоний, 6 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азоксимера бромид.

Каждый флакон содержит 6 мг азоксимера бромида.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения.

Пористая масса белого цвета или белого цвета с желтоватым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Применяется у взрослых и детей с 6 месяцев для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний (вирусной, бактериальной и грибковой этиологии), в стадии обострения и ремиссии.

Для лечения взрослых (в комплексной терапии):

- хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии в стадии обострения;
- острых вирусных, бактериальных инфекций ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей, гинекологических и урологических заболеваний;
- острых и хронических аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией;
- злокачественных опухолей в процессе и после химио- и лучевой терапии для снижения иммуносупрессивного, нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов;
- генерализованных форм хирургических инфекций; для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- ревматоидного артрита, осложненного бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов;
- туберкулеза легких.

Для лечения детей старше 6 месяцев (в комплексной терапии):

- острых и обострения хронических воспалительных заболеваний любой локализации (в том числе ЛОР-органов – синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии глоточной миндалины, ОРВИ), вызванных возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций;
- острых аллергических и токсико-аллергических состояний, осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией;
- бронхиальной астмы, осложненной хроническими инфекциями респираторного тракта;
- атопического дерматита, осложненного гнойной инфекцией;
- дисбактериоза кишечника (в сочетании со специфической терапией).

Для профилактики (монотерапия) у детей старше 6 месяцев и взрослых:

- гриппа и ОРВИ;
- послеоперационных инфекционных осложнений.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Способы применения, режим дозирования, необходимость и кратность проведения последующих курсов терапии выбираются врачом в зависимости от тяжести заболевания и возраста больного.

Режим дозирования

Взрослые

Парентерально (внутримышечно или внутривенно): препарат назначают взрослым в дозах 6-12 мг 1 раз в сутки ежедневно, через день или 1-2 раза в неделю в зависимости от диагноза и тяжести заболевания.

Таблица 1. Парентерально (внутримышечно, внутривенно капельно)

Показание	Схема применения
При острых вирусных и бактериальных инфекциях ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей, гинекологических и урологических заболеваниях	по 6 мг ежедневно в течение 3-х дней, затем через день курс – 10 инъекций
При генерализованных формах хирургических инфекций	
Для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы)	
При хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваниях различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии, в стадии обострения	по 6 мг через день 5 инъекций, далее 2 раза в неделю курс – 10 инъекций
При ревматоидном артрите, осложненном бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов	
При острых и хронических аллергических заболеваниях (в том числе поллиноз, бронхиальная астма, атопический дерматит), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией	по 6–12 мг курс – 5 инъекций
Для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений	по 6 мг через день курс – 5 инъекций
При туберкулезе легких	по 6 мг 2 раза в неделю курс – 20 инъекций
В комплексной терапии злокачественных опухолей в процессе и после химиотерапии для снижения иммуносупрессивного, гепато- и нефротоксического действия химиотерапевтических средств	по 6 мг через день курс – 10 инъекций; далее частота введения определяется врачом в зависимости от переносимости и длительности химио- и лучевой терапии

В комплексной терапии злокачественных опухолей для снижения иммуносупрессивного влияния опухоли, для коррекции иммунодефицита после химио- и лучевой терапии, после хирургического удаления опухоли	по 6 мг 1–2 раза в неделю длительно (от 2–3 месяцев до 1 года) При назначении длительного курса не отмечается эффекта кумуляции, проявления токсичности и привыкания.
---	--

Таблица 2. Интраназально

Показание	Схема применения
Для лечения острых и обострений хронических инфекций ЛОР-органов	6 мг в сутки (по 3 капли в каждый носовой ход 3 раза в сутки) курс – 10 суток
Для профилактики гриппа и ОРВИ	
Для усиления регенераторных процессов слизистых оболочек	
Для профилактики осложнений и рецидивов хронических заболеваний	

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью (см. раздел 4.3.)

Полиоксидоний противопоказан к приему пациентам с острой почечной недостаточностью. При хронической почечной недостаточности применяют не чаще 2-х раз в неделю.

Дети

Парентерально (внутримышечно или внутривенно): назначают детям от 6 месяцев в дозе 0,1-0,15 мг/кг ежедневно, через день или 2 раза в неделю курсом 5-10 инъекций.

Интраназально и сублингвально: ежедневно в суточной дозе 0,15 мг/кг курсом до 10 дней. Препарат вводят по 1-3 капли в один носовой ход или под язык с интервалом не менее 1-2 часов, в 2-3 приема в день.

В одной капле (0,05 мл) приготовленного раствора содержится 0,15 мг препарата.

Расчет суточной дозы для интраназального и сублингвального применения представлен в таблице 3.

Таблица 3. Расчет суточной дозы препарата Полиоксидоний для интраназального или сублингвального применения у детей.

Масса тела ребенка	Количество капель в сутки
5 кг	5 капель
10 кг	10 капель
15 кг	15 капель
20 кг	20 капель

При массе тела ребенка более 20 кг расчет суточной дозы производится из расчета 1 капля на 1 кг массы тела, но не более 40 капель (6 мг действующего вещества).

Рекомендуемые схемы лечения у детей:

Таблица 4. Парентерально (внутримышечно, внутривенно капельно)

Показание	Схема применения
При острых и обострениях хронических воспалительных заболеваний любой локализации (в том числе ЛОР-органов – синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии глоточной миндалины, ОРВИ), вызванных возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций (внутримышечно, внутривенно)	по 0,1 мг/кг ежедневно в течение 3-х дней, далее через день курс – 10 инъекций
При острых аллергических и токсико-аллергических состояниях (в том числе бронхиальной астме, атопическом дерматите), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией, в сочетании с базисной терапией (внутривенно)	

Таблица 5. Интраназально

Показание	Схема применения
При острых и хронических ринитах, риносинуситах, аденоидите (лечение и профилактика обострений)	ежедневно по 1-2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день курс – до 10 суток (см. расчет суточной дозы препарата в таблице 3)
Для предоперационной подготовки больных при оперативных вмешательствах при ЛОР-патологии, а также в послеоперационном периоде с целью профилактики инфекционных осложнений или рецидивов заболевания	
Лечение и профилактика гриппа и других ОРВИ (в течение 1 месяца до предполагаемой эпидемии), в любые сроки после начала заболевания и в период реконвалесценции)	

Таблица 6. Сублингвально, детям раннего, дошкольного и младшего школьного возраста

Показание	Схема применения
При аденоидитах, гипертрофии миндалин (как компонент консервативного лечения)	ежедневно в суточной дозе 0,15 мг/кг в 2 приема курс – 10 суток (см. расчет суточной дозы препарата в таблице 3)
Для предоперационной подготовки и послеоперационной реабилитации	
Для сезонной профилактики обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха	
Для лечения дисбактериоза кишечника (в сочетании с базисной терапией)	

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Способы применения препарата Полиоксидоний: парентеральный (внутримышечно, внутривенно), интраназальный, сублингвальный.

Приготовление раствора для интраназального и сублингвального применения:

для взрослых: содержимое флакона растворяют в 1,0 мл (20 капель) дистиллированной воды, 0,9% раствора хлорида натрия или кипяченой воды комнатной температуры. В одной капле (0,05 мл) приготовленного раствора для взрослых содержится 0,3 мг препарата.

для детей: содержимое флакона растворяют в 2,0 мл (40 капель) дистиллированной воды, 0,9% раствора хлорида натрия или кипяченой воды комнатной температуры. В одной капле (0,05 мл) приготовленного раствора для детей содержится 0,15 мг препарата.

Информацию о приготовлении растворов для парентерального введения (внутримышечно и внутривенно) см. в разделе 6.6.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к азоксимера бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Острая почечная недостаточность (см. раздел 4.2.);
- Беременность, период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При развитии аллергической реакции следует прекратить применение препарата Полиоксидоний и обратиться к врачу.

При необходимости прекращения приема препарата Полиоксидоний отмену можно осуществить сразу, без постепенного уменьшения дозы.

В случае пропуска введения очередной дозы препарата последующее его применение следует проводить в обычном режиме, как указано в инструкции или рекомендовано врачом. Пациент не должен вводить удвоенную дозу с целью компенсации пропущенных доз.

Не применяйте препарат при наличии визуальных признаков его непригодности (дефект упаковки, изменение цвета порошка).

При болезненности в месте инъекции препарат растворяют в 1 мл 0,5% раствора прокаина (новокаина) в случае отсутствия у больного повышенной индивидуальной чувствительности на прокаин (новокаин).

Препарат назначают с осторожностью при хронической почечной недостаточности (применяют не чаще 2-х раз в неделю).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Азоксимера бромид не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, цитохрома P-450, поэтому препарат совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, глюкокортикостероидами и цитостатиками.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата Полиоксидоний беременным женщинам (клинический опыт применения отсутствует).

Лактация

Противопоказано применение препарата Полиоксидоний женщинам в период грудного вскармливания (клинический опыт применения отсутствует).

Фертильность

Данные о влиянии препарата Полиоксидоний на фертильность у человека отсутствуют. При экспериментальном изучении препарата Полиоксидоний у животных не выявлено влияния на генеративную функцию (фертильность) самцов и самок, эмбриотоксического и тератогенного действия, влияния на развитие плода, как при введении препарата в период всей беременности, так и в период лактации.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Полиоксидоний не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), частота побочных эффектов распределяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко (от $< 1/10000$); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным). При применении препарата Полиоксидоний встречались следующие общие и местные реакции:

Нечасто: в месте введения при парентеральном применении – болезненность, покраснение и уплотнение кожи.

Очень редко: повышение температуры тела, легкое беспокойство, озноб, гиперчувствительность к компонентам препарата (аллергические реакции).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by
<http://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

ГНКО "Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий"

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан:

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика:

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21-92-86

Факс: +996 312 21 05 08

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

4.9 Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы

Код АТХ: L03AX

Механизм действия

Азоксимера бромид обладает комплексным действием: иммуномодулирующим, детоксицирующим, антиоксидантным, умеренным противовоспалительным.

Основой механизма иммуномодулирующего действия Азоксимера бромида является прямое воздействие на фагоцитирующие клетки и естественные киллеры, а также стимуляция антителообразования, синтеза интерферона-альфа и интерферона-гамма.

Детоксикационные и антиоксидантные свойства Азоксимера бромида во многом определяются структурой и высокомолекулярной природой препарата. Азоксимера бромид увеличивает резистентность организма в отношении локальных и генерализованных инфекций бактериальной, грибковой и вирусной этиологии. Восстанавливает иммунитет при вторичных иммунодефицитных состояниях, вызванных различными инфекциями, травмами, осложнениями после хирургических операций, ожогами, аутоиммунными заболеваниями, злокачественными новообразованиями, применения химиотерапевтических средств, цитостатиков, стероидных гормонов.

Характерной особенностью Азоксимера бромид при местном (интраназальном, сублингвальном) применении является способность активировать факторы ранней защиты организма от инфекции: препарат стимулирует бактерицидные свойства нейтрофилов, макрофагов, усиливает их способность поглощать бактерии, повышает бактерицидные свойства слюны и секрета слизистых верхних дыхательных путей.

Азоксимера бромид блокирует растворимые токсические вещества и микрочастицы, обладает способностью выводить из организма токсины, соли тяжелых металлов, ингибирует перекисное окисление липидов, как за счет перехвата свободных радикалов, так и посредством элиминации каталитически активных ионов Fe^{2+} . Азоксимера бромид снижает воспалительную реакцию посредством нормализации синтеза про- и противовоспалительных цитокинов.

Азоксимера бромид хорошо переносится, не обладает митогенной, поликлональной активностью, антигенными свойствами, не оказывает алергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия. Азоксимера бромид не имеет запаха и вкуса, не обладает местным раздражающим действием при нанесении на слизистые оболочки носа и ротоглотки.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Азоксимера бромид характеризуется быстрым всасыванием и высокой скоростью распределения в организме. Максимальная концентрация препарата в крови при внутримышечном введении достигается через 40 минут. Биодоступность препарата высокая: более 90% при парентеральном введении.

Распределение

Азоксимера бромид быстро распределяется по всем органам и тканям организма, проникает через гематоэнцефалический и гематоофтальмический барьеры.

Биотрансформация

В организме азоксимера бромид подвергается биодеструкции до низкомолекулярных олигомеров.

Элиминация

Период полувыведения для разного возраста от 36 до 65 часов. Кумулятивный эффект отсутствует. Азоксимера бромид выводится преимущественно почками, кишечником – не более 3%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

маннитол
повидон

6.2 Несовместимость

При внутривенном (капельном) введении не следует растворять в белоксодержащих инфузионных растворах.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор для парентерального введения хранению не подлежит.

Приготовленный раствор для интраназального и сублингвального применения может храниться при комнатной температуре в упаковке производителя до 48 часов.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 8 °С.

Условия хранения приготовленного раствора для интраназального и сублингвального применения см. в разделе 6.3.

Не замораживать.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 9 мг препарата во флаконы из стекла 1 гидролитического класса, герметично укуренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

По 5 флаконов с препаратом в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную или по 5 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную со вставкой из картона.

По 50 флаконов (для стационаров) с препаратом вместе с 50 листками-вкладышами помещают в пачку картонную с перегородками из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Приготовление растворов для парентерального введения (внутримышечно и внутривенно):

Для внутримышечного введения препарат Полиоксидоний 6 мг растворяют в 2 мл воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида. После внесения растворителя препарат оставляют на 2-3 минуты для набухания, затем перемешивают вращательными движениями, не встряхивая.

При болезненности в месте инъекции препарат растворяют в 1 мл 0,5% раствора прокаина (новокаина) в случае отсутствия у больного повышенной индивидуальной чувствительности на прокаин (новокаин).

Для внутривенного капельного введения препарат Полиоксидоний растворяют в 2 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида. После внесения растворителя препарат оставляют на 2-3 минуты для набухания, затем вращательными движениями перемешивают. Рассчитанную для пациента дозу стерильно переносят во флакон/пакет с 0,9% раствором натрия хлорида. Не следует растворять в белоксодержащих инфузионных растворах.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия

Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

тел./факс: +7 (495) 926-21-07

Эл. почта: info@petrovax.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия

Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
Тел.: 8 (800) 234-44-80
Эл. почта: adr@petrovax.ru, pv@petrovax.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»
Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8
Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19
Эл. почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86
Эл. почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"
Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86
e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Тел.: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19
Эл. почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Полиоксидоний доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>