

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

Полиоксидоний, 6 мг, суппозитории вагинальные и ректальные
Полиоксидоний, 12 мг, суппозитории вагинальные и ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азоксимера бромид

Полиоксидоний, 6 мг, суппозитории вагинальные и ректальные

Каждый суппозиторий содержит 6 мг азоксимера бромида.

Полиоксидоний, 12 мг, суппозитории вагинальные и ректальные

Каждый суппозиторий содержит 12 мг азоксимера бромида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные и ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы, светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом масла какао. Суппозитории должны быть однородны. Допускается мраморность окрашивания и наличие на срезе воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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

Препарат Полиоксидоний показан к применению у взрослых и детей старше 1 года для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний (вирусной, бактериальной и грибковой этиологии), в стадии обострения и ремиссии:

Для лечения взрослых (в комплексной терапии):

- острых и обострения хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии;
- воспалительных заболеваний урогенитального тракта (уретрита, цистита, пиелонефрита, простатита, сальпингоофорита, эндометрита, кольпита, цервицита, цервикоза, бактериальных вагинозов);
- различных форм туберкулеза легких;
- аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией;
- ревматоидного артрита, осложненного рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- в комплексной терапии онкологических заболеваний при проведении химио- и лучевой терапии, для снижения нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов.

Для профилактики у взрослых (монотерапия):

- рецидивирующей и герпетической инфекции урогенитального тракта;
- обострений хронических очагов инфекций;
- гриппа и других острых респираторных инфекций в предэпидемический и эпидемический период у иммунокомпрометированных лиц;
- вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов.

Для лечения детей от 6 до 18 лет (в комплексной терапии):

- острых и обострения хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии;
- воспалительных заболеваний урогенитального тракта (уретрита, цистита, пиелонефрита);
- различных форм туберкулеза легких;
- аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- в комплексной терапии онкологических заболеваний при проведении химио- и лучевой терапии, для снижения нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов.

Для профилактики у детей от 6 до 18 лет (монотерапия):

- рецидивирующей и герпетической инфекции урогенитального тракта;
- обострений хронических очагов инфекций;
- гриппа и других острых респираторных инфекций в предэпидемический и эпидемический период у иммунокомпрометированных лиц.

Для лечения детей от 1 года до 6 лет (в комплексной терапии):

- острых и обострения хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии;
- воспалительных заболеваний урогенитального тракта (уретрита, цистита, пиелонефрита);
- различных форм туберкулеза легких;
- аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);

Для профилактики у детей от 1 года до 6 лет (монотерапия):

- рецидивирующей и герпетической инфекции урогенитального тракта;
- обострений хронических очагов инфекций;
- гриппа и других острых респираторных инфекций в предэпидемический и эпидемический период у иммунокомпрометированных лиц.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования и продолжительность терапии определяется врачом в зависимости от тяжести процесса.

При необходимости возможно проведение повторных курсов терапии через 3-4 месяца. При повторном назначении препарата эффективность его не снижается.

Рекомендуемые схемы применения препарата

Показание \ Возраст	Дети 1–6 лет (суппозитории 6 мг)	Дети 6–18 лет (суппозитории 6 мг)	Взрослые (суппозитории 12 мг)
в составе комплексной терапии			
При хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях в стадии обострения	1 раз в сутки первые три применения через день, затем интервал между применениями увеличить до 3 дней. Курс лечения – 5 суппозитория	1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день. Курс лечения – 10 суппозитория	
При гинекологических заболеваниях	X		1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день. Курс лечения – 10 суппозитория
При обострении урологических заболеваний (уретрит, пиелонефрит, цистит), а также простатит у взрослых	1 раз в сутки через день. Курс лечения – 5 суппозитория	1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения – 10 суппозитория	
При аллергических заболеваниях, осложненных инфекционным синдромом			
При острых инфекционных процессах и для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы)			
При ревматоидном артрите	X		По 1 суппозиторию через день. Курс – 10 суппозитория

В комплексной терапии онкологических заболеваний при проведении химио- и лучевой терапии	X	6 мг ежедневно за 2–3 дня до начала курса химио- или лучевой терапии. Далее по 6 мг 2 раза в неделю, курсом до 20 суппозиторияев.	12 мг ежедневно за 2–3 дня до начала курса химио- или лучевой терапии. Далее по 12 мг 2 раза в неделю, курсом до 20 суппозиторияев.
При легочной форме туберкулеза	1 раз в сутки первые три применения через день, затем интервал между применениями увеличить до 3 дней. Курс – 10 суппозиторияев	1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день. Курс – 20 суппозиторияев. Далее возможно использование поддерживающей терапии суппозиториями 6 мг 2 раза в неделю, курсом до 2–3 месяцев	
монотерапия			
Профилактика гриппа и ОРВИ	1 раз в сутки через день. Курс лечения – 5 суппозиторияев	1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения – 10 суппозиторияев	
Профилактика вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения	X	2 раза в неделю. Курс – 10 суппозиторияев, 2–3 раза в год	
Профилактика обострений хронических очагов инфекций, рецидивирующей герпетической инфекции урогенитального тракта	1 раз в сутки с интервалом между применениями 3 дня. Курс – 5 суппозиторияев	По 1 суппозиторию через день. Курс – 10 суппозиторияев	

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Противопоказано пациентам с острой почечной недостаточностью.

Пациенты, длительно получающие иммуносупрессивную терапию, онкологические пациенты; пациенты, подвергшиеся облучению; пациенты, имеющие ВИЧ-инфекцию

Показана длительная от 2-3 месяцев до 1 года поддерживающая терапия препаратом Полиоксидоний (взрослым по 12 мг, детям старше 6 лет по 6 мг 1-2 раза в неделю).

Дети

Дети от 1 до 18 лет: режим дозирования указан в таблице выше.

Безопасность и эффективность применения препарата Полиоксидоний у детей в возрасте от 0 до 1 года на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Не следует применять препарат Полиоксидоний у детей в возрасте от 1 года до 18 лет для данной лекарственной формы в дозировке 12 мг, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Взрослые

- ректально после очищения кишечника;
- вагинально при гинекологических заболеваниях (на ночь) вводится во влагалище в положении лежа.

Дети

- суппозитории вводятся только ректально в дозе 6 мг.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к азоксимера бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и кормление грудью (клинический опыт применения отсутствует);
- острая почечная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При развитии аллергической реакции следует прекратить применение препарата Полиоксидоний.

Пациентам не следует превышать указанные дозы и длительность курса лечения без консультации с лечащим врачом.

С осторожностью применять при хронической почечной недостаточности (применяют не чаще, чем 2 раза в неделю).

При повторном назначении препарата эффективность его не снижается.

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

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 со многими лекарственными средствами, в том числе с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, глюкокортикостероидами и цитостатиками.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применять препарат во время беременности (клинический опыт применения отсутствует).

Лактация

Препарат Полиоксидоний противопоказано применять в период грудного вскармливания (клинический опыт применения отсутствует).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Все перечисленные далее нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией MedDRA по органам и системам в соответствии с их частотой: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на

основании имеющихся данных оценить невозможно).

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	Покраснение, отек, зуд перианальной зоны, вагинальный зуд в связи с индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата

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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 78-98-28
Эл. почта: pdlc@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375-17-242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05
Эл. почта: vigilance@pharm.am
<http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88
Эл. почта: dlomt@pharm.kg
<http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

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 и 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, применением химиотерапевтических средств, цитостатиков, стероидных гормонов.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Азоксимера бромид в суппозиториях при ректальном введении обладает высокой биодоступностью (не менее 70%), достигая максимальной концентрации в крови через 1 час после введения. Период полураспределения – около 0,5 часа, период полуэлиминации – 36,2 часа. В организме гидролизует до олигомеров, которые выводятся преимущественно почками. Кумулятивный эффект отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Повидон

Какао настоящего семян масло жирное (какао масло).

6.2. Несовместимость

Данные о физических и химических несовместимостях Полиоксидония с другими продуктами отсутствуют.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 15 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиторий в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

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

Телефон: +7 495 926-21-07

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»

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

Телефон: 8 (800) 234-44-80

Эл. почта: adr@petrovax.ru, pv@petrovax.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST»

Адрес: Республика Казахстан, 050047, г. Алматы, Алатауский район, мкр. 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

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Эл. почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: Россия, 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, эт. 9, оф. 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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»
<https://eec.eaeunion.org>