

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

Полиоксидоний, 12 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азоксимера бромид

Каждая таблетка содержит 12 мг азоксимера бромида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской, с риской – с одной стороны и с тиснением «ПО» – с другой.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Препарат Полиоксидоний показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для лечения и профилактики острых и хронических респираторных заболеваний в стадии обострения и ремиссии.

Для лечения (в комплексной терапии):

- острых и обострения хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний ротоглотки, околоносовых пазух, верхних и нижних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией;

Для профилактики (монотерапия):

- рецидивирующей герпетической инфекции назальной и лабиальной области;
- обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- вторичных иммунодефицитных состояний, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

При повторном назначении препарата его эффективность не снижается.

Лечение (сублингвально – под язык)

Показание \ Возраст	Дети 3–10 лет	Дети 10–18 лет	Взрослые
Грипп и острые респираторные инфекции	½ таблетки 2 раза в день	1 таблетка 2 раза в день	1 таблетка

	в течение 7 дней	в течение 7 дней	2 раза в день в течение 7 дней
Воспалительные процессы ротоглотки			1 таблетка 2 раза в день в течение 10 дней
Аллергические заболевания (в том числе поллиноз, бронхиальная астма), осложненные рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией			
Обострения хронических заболеваний верхних дыхательных путей, околоносовых придаточных пазух, хронических отитов	Не применяется		

Профилактика (сублингвально – под язык)

Показание \ Возраст	Дети 3–10 лет	Дети 10–18 лет	Взрослые
Грипп и острые респираторные инфекции в предэпидемический период	½ таблетки раз в день в течение 7 дней	1 таблетка в день в течение 7 дней	1 таблетка в день в течение 10 дней
Рецидивирующая герпетическая инфекция назальной и лабиальной области	½ таблетки 2 раза в день в течение 7 дней	1 таблетка 2 раза в день в течение 7 дней	1 таблетка 2 раза в день в течение 10 дней
Обострение хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха	½ таблетки раз в день в течение 10 дней	1 таблетка в день в течение 10 дней	
Вторичные иммунодефициты, возникающие вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов	Не применяется		1 таблетка в день в течение 10 дней

Лечение (перорально – внутрь, запивая водой)

Показание \ Возраст	Дети 3–10 лет	Дети 10–18 лет	Взрослые
Заболевания верхних и нижних дыхательных путей	Не применяется	1 таблетка 2 раза в день в течение 10 дней	

Пропуск дозы

В случае пропуска приема очередной дозы препарата Полиоксидоний последующий прием препарата следует проводить в обычном режиме, как указано в листке-вкладыше или рекомендовано врачом. Пациент не должен принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Прекращение приема препарата

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция доз и схем лечения не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат противопоказан пациентам с острой почечной недостаточностью. Применять с осторожностью у пациентов с хронической почечной недостаточностью (не чаще двух раз в неделю).

Пациенты с нарушением функции печени

Особенностей применения препарата нет.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Полиоксидоний у детей в возрасте до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Применение у детей в возрасте от 3 до 18 лет.

Препарат применяется у детей в возрасте от 3 до 18 лет. Подробные режимы дозирования указаны в таблицах выше.

Способ применения

Препарат Полиоксидоний принимают перорально или сублингвально за 20–30 мин до еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к азоксимера бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острая почечная недостаточность;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Препарат не следует применять у детей в возрасте до 3 лет.

Препарат не следует применять у беременных женщин и кормящих женщин (клинический опыт применения отсутствует).

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Азоксимера бромид не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19 и 2D6, поэтому препарат совместим с антибиотиками, противовирусными противогрибковыми и антигистаминными препаратами, глюкокортикостероидами и цитостатиками.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять препарат во время беременности (клинический опыт применения отсутствует). В исследованиях на животных введение препарата Полиоксидоний не оказывало эмбриотоксического и тератогенного действия или неблагоприятного влияния на развитие плода.

Лактация

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

Фертильность

Данные о влиянии препарата Полиоксидоний на фертильность у человека отсутствуют. В исследованиях на животных показано отсутствие влияния препарата Полиоксидоний на фертильность у самок и самцов.

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

Нежелательные эффекты не зарегистрированы.

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, г. 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 Казахстан

010000, г. Астана, 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 78-98-28

Эл. почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

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

Эл. почта: vigilance@pharm.am

<https://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

Телефон: +996 312 21-92-86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

<https://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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

Характерной особенностью азоксимера бромида при местном (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.

При пероральном применении азоксимера бромид активирует также лимфоидные клетки в лимфатических узлах кишечника.

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.

Клиническая эффективность и безопасность

Азоксимера бромид всесторонне изучен в рамках большого количества исследований и научных работ. В частности, в метаанализе контролируемых клинических исследований применения азоксимера бромида для профилактики острых респираторных заболеваний и COVID-19 у взрослых было проанализировано 64 статьи и отчета с участием более 5 060 взрослых участников. Включенные исследования представляли собой сравнительные контролируемые клинические исследования профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей. При применении азоксимера бромида достоверно снижался риск заболевания острых респираторных заболеваний и COVID-19 (отношение шансов не заболеть COVID-19 и острой респираторной инфекций [ОРИ] составило 3,02 в пользу препарата). Во всех исследованиях авторами был отмечен благоприятный профиль безопасности исследуемого препарата.

В другом метаанализе проанализировано 274 статей и отчетов с участием более 19 000 пациентов. По результатам мета-анализа отобранных 5 клинических исследований, включающих данные 542 пациентов в возрасте 3–18 лет, у которых сравнивались эффективность терапии азоксимера бромидом в составе комплексной терапии и эффективность стандартной симптоматической терапии, было доказано, что добавление азоксимера бромида к терапии респираторных инфекций с первого дня лечения позволяет ускорить нормализацию температуры: нормализации температуры происходила в группе азоксимера бромида на 1,92 дня раньше, чем в группе контроля. Кроме того, было показано, что применение азоксимера бромида в терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей:

- сокращает продолжительность симптомов лихорадки и интоксикации на 1,4 дня в сравнении с контрольной группой,
- продолжительность головной боли – на 0,53 дня,
- продолжительность болей в мышцах и суставах – на 1,59 дня,
- и продолжительность клинических симптомов острого воспаления верхних дыхательных путей – на 1,23 дня.

Таким образом, включение азоксимера бромида как препарата патогенетической терапии в состав комплексного лечения респираторных заболеваний дает возможность лучше контролировать симптомы, выраженность интоксикации, снижать тяжесть течения инфекционно-воспалительного процесса, оказывая положительное влияние на иммунные механизмы, и практически не вызывая при этом побочных эффектов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Азоксимера бромид после приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), биодоступность препарата при пероральном введении более 70 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3 ч после приема внутрь. Период полуабсорбции азоксимера бромида составляет 35 мин. Кумулятивный эффект отсутствует.

Распределение

Азоксимера бромид является гидрофильным соединением. Кажущийся объем распределения составляет примерно 0,5 л/кг, что говорит о том, что препарат распределяется в основном в межклеточной жидкости.

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 азоксимера бромида составляет 18 ч. Препарат выводится преимущественно почками, с фекалиями – не более 3 %.

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика азоксимера бромида является линейной (концентрация в плазме крови пропорциональна принятой дозе).

5.3. Данные доклинической безопасности

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 местно-раздражающим действием при нанесении на слизистые оболочки носа и ротоглотки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Повидон

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Стеариновая кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не следует принимать препарат Полиоксидоний при наличии визуальных признаков его непригодности (дефект упаковки, изменение цвета таблетки).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Одну или 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»

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 «ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (Лекарственная безопасность)»

Республика Казахстан, 050047, г. Алматы, Алатауский р-н, мкр. Саялы, д. 16, кв. 8

Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Email: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «ННЦ Фармаконадзора»

Россия, 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

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

Email: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «ННЦ Фармаконадзора»

Россия, 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

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

Эл. почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «ННЦ Фармаконадзора»

Россия, 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

E-mail: 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, 12 мг, таблетки доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" (<https://grls.minzdrav.gov.ru>) и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" (<http://eec.eaeunion.org/>).