

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

Трекрезан, 20 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиэтиламмония метилфеноксиацетат.

Каждый мл содержит 20 мг оксиэтиламмония метилфеноксиацетата (трекрезана).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная слегка вязкая бесцветная или слабо окрашенная жидкость с характерным запахом вишни.

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

Препарат Трекрезан показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет в составе комплексной терапии:

- при профилактике и лечении острых респираторных вирусных инфекций;
- в период высоких интеллектуальных и тяжелых физических нагрузок;
- для повышения устойчивости организма к стрессовым воздействиям (гипоксия, перегревание, переохлаждение) и неблагоприятным воздействиям окружающей среды (резкая смена климатических условий, адаптации к перепадам атмосферного давления).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Разовая доза препарата составляет 10 мл, что равняется одному стик-пакету или отмеряется мерным стаканчиком до необходимой отметки.

- Для профилактики острых респираторных вирусных инфекций в составе комплексной терапии: назначают по 10 мл сиропа (200 мг) в сутки после еды. Всего на курс 140 мл сиропа (суммарная доза 2800 мг), длительность курса 14 дней;
- для лечения острых респираторных вирусных инфекций в составе комплексной терапии: назначают в первый день по 10 мл сиропа 3 раза (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней по 10 мл сиропа (200 мг). Всего на курс 100 мл сиропа (суммарная доза 2000 мг),

длительность курса 8 дней;

- в период высоких интеллектуальных и тяжелых физических нагрузок в составе комплексной терапии назначают в первый день 30 мл сиропа (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней по 10 мл сиропа (200 мг). Всего на курс 100 мл сиропа (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 назначают в первый день 30 мл сиропа (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней по 10 мл сиропа (200 мг). Всего на курс 100 мл сиропа (суммарная доза 2000 мг), длительность курса 8 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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.

Особые группы пациентов

Для пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушением функции почек, а также пациентов с нарушением функции печени специального подбора дозы не требуется.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к оксиэтиламмония метилфеноксиацетату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., беременность (см. раздел 4.6.), период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.), детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Трекрезан.

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 разделе 4.2.

Не рекомендуется превышать рекомендованную дозировку.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит мальтитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит глицерол (глицерин), который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Дети

Препарат применяется у детей с 12 лет.

Учитывая, что фармакокинетические параметры оксиэтиламмония метилфеноксиацетата существенно не меняются, отсутствует необходимость соблюдать какие-либо особенности и ограничения применения препарата у детей 12–18 лет, кроме указанных в разделе 4.2.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нежелательного взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение при беременности (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения).

Лактация

Противопоказано применение в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения).

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

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами и

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактический шок, анафилаксия, отек Квинке.

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, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы интоксикации вследствие передозировки препаратом не отмечены.

Лечение

В случае передозировки рекомендуется симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Трекрезан относится к группе адаптогенных препаратов. Трекрезан 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Согласно имеющимся данным оксиэтиламмония метилфеноксиацетат обладает высокой биодоступностью.

Биотрансформация

Быстро метаболизируется в печени.

Элиминация

Выделяется почками преимущественно в виде глюкуронидов. Не кумулирует в организме при длительном применении.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У лиц пожилого возраста, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью фармакокинетика оксиэтиламмония метилфеноксиацетата существенно не меняется.

Дети

У детей 12–18 лет фармакокинетика оксиэтиламмония метилфеноксиацетата существенно не меняется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мальтитол жидкий

Глицерол безводный

Сукралоза

Метилпарагидроксибензоат

Ароматизатор «Вишня»

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

Срок годности после вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 или 200 мл во флакон из коричневого стекла или из полиэтилентерефталата с крышкой навинчиваемой из полипропилена.

По 1 флакону в комплекте с мерным стаканчиком из полипропилена, имеющим градуировку, с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 10 мл в стик-пакеты из комбинированного материала.

По 7, 10 или 14 стик-пакетов с инструкцией по применению в пачке 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 «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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