

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

ТРЕКРЕЗОЛИД, 200 мг, таблетки.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: оксиэтиламмония метилфеноксиацетат.

Каждая таблетка содержит 200 мг оксиэтиламмония метилфеноксиацетата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (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 и с риской.

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

Препарат ТРЕКРЕЗОЛИД показан к применению у взрослых и детей старше 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 различным 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 применения****Режим дозирования**

- Для профилактики острых респираторных вирусных инфекций в составе комплексной терапии: 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: 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: 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 к различным стрессовым воздействиям (гипоксия, перегревание, переохлаждение) и неблагоприятным воздействиям окружающей среды (резкая смена климатических условий, адаптации к перепадам атмосферного давления), в составе комплексной терапии: 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.

#### Дети

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

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

#### Способ применения

Внутрь.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к оксиэтиламмония метилфеноксиацетату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения).
- Наследственная непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, нарушение всасывания глюкозы и галактозы.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Больным сахарным диабетом следует принимать препарат с осторожностью.

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 тела 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 тела 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.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. 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**

Исследования взаимодействия не проводились.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения).

#### Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (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 способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

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.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: +7 (800) 550-99-03.

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

Симптомы интоксикации вследствие передозировки препарата не отмечены.

##### Лечение

В случае передозировки рекомендуется отмена препарата и симптоматическая терапия.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства.

Код АТХ: А13А.

#### Фармакодинамические эффекты

ТРЕКРЕЗОЛИД 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.

### **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, детей 12–18 лет, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью фармакокинетика оксиэтиламмония метилфеноксиацетата существенно не меняется.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат.

Крахмал картофельный.

Кальция стеарат.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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 медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Тел.: +7 (39543) 58910.

Факс: +7 (39543) 58908.

Электронная почта: [usolpharm@usolpharm.ru](mailto:usolpharm@usolpharm.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Тел.: +7 (39543) 58910.

Факс: +7 (39543) 58908.

Электронная почта: [usolpharm@usolpharm.ru](mailto:usolpharm@usolpharm.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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