

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трекрезан, 200 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиэтиламмония метилфеноксиацетат.

Каждая таблетка содержит 200 мг оксиэтиламмония метилфеноксиацетата (трекрезана).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с риской и с фасками с двух сторон.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Трекрезан показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 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 различным стрессовым воздействиям (гипоксия, перегревание, переохлаждение) и неблагоприятным воздействиям окружающей среды (резкая смена климатических условий, адаптации к перепадам атмосферного давления).

Препарат Трекрезан показан к применению у взрослых для лечения гриппа в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

- для профилактики острых респираторных вирусных инфекций в составе комплексной терапии: назначают 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: назначают 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 назначают 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, адаптация к перепадам атмосферного давления) в составе комплексной терапии назначают 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 лечения гриппа 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.

Особые группы пациентов

Для лиц пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с печеночной недостаточностью специального подбора дозы не требуется.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте 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.

Безопасность и эффективность препарата Трекрезан у детей в возрасте от 0 до 18 лет по показанию «лечение гриппа в составе комплексной терапии» 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

В случае острой респираторной вирусной инфекции, если у пациента 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 пожилых пациентов с нарушением функций печени, почек, кроме указанных в разделе 4.2.

Не рекомендуется превышать рекомендованную дозировку.

Вспомогательные вещества

Препарат Трекрезан содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат Трекрезан содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) в таблетке, то есть практически не содержит натрия.

Дети

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

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения:

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 ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, анафилактический шок, анафилаксия, отек Квинке.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: абдоминальный дискомфорт, диарея, дисгевзия, тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: астения.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: повышение уровня печеночных ферментов.

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 или npr@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

Лактозы моногидрат

Микrokристаллическая целлюлоза

Натрия стеарилфумарат

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

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 в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки ПВХ/ПВДХ, или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

Электронная почта: 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

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат Трекрезан относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Трекрезан доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.