

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПОЛИОКСИДОНИЙ®

Регистрационный номер: ЛП-005312

Торговое наименование: Полиоксидоний®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

азоксимера бромид

Лекарственная форма: раствор для инъекций и местного применения

Состав:

на 1 мл

Действующее вещество: азоксимера бромид – 6 мг.

Вспомогательные вещества:

маннитол – 1,8 мг, повидон– 1,2 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: [L03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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, синтеза интерферона-альфа и интерферона-гамма.

Азоксимера бромид способствует достоверному увеличению экспрессии HLA-DR (англ. Human Leukocyte Antigens) на моноцитах. HLA-DR

принадлежит к молекулам главного комплекса гистосовместимости класса II (МНС класс II), которые представляют антигены Т-лимфоцитам, тем самым способствуя процессу элиминации антигенов (включая инфекционные и опухолевые).

Азоксимера бромид обладает способностью усиливать экспрессию гена MDA-5 в лимфоцитах и моноцитах периферической крови. MDA-5 (англ. Melanoma Differentiation-Associated protein 5) – рецептор группы RIG-I-подобных рецепторов. MDA-5 является внутриклеточным паттерн-распознающим рецептором, который участвует в ответе врожденного иммунитета на вирусную инфекцию. MDA-5 распознаёт мРНК без 2'-О-метирированного 5'-конца и длинные двуцепочечные РНК (более 2000 нуклеотидов). Активация MDA-5 запускает транскрипцию генов врожденного иммунного ответа, включая интерфероны IFN-альфа и IFN-бета. Активация MDA-5 имеет наибольшее значение при вирусных инфекциях и онкологических процессах. Также активация MDA-5 играет роль в противоопухолевом ответе за счет активации процессов апоптоза.

Азоксимера бромид повышает экспрессию ICOSL на поверхности дендритных клеток. ICOSL (CD 275) представляет собой лиганд для ICOS (Inducible T-cell COstimulator Molecule). Каскад реакций ICOS/ICOSL является костимулятором в процессе активации иммунных клеток, и в частности необходим для успешной активации Т-лимфоцитов, а также для взаимодействия антиген-презентирующих клеток с Т-лимфоцитами.

Азоксимера бромид снижает уровень формирования активированными нейтрофилами внеклеточных нейтрофильных ловушек, состоящих из ДНК и белков, в т. ч. антимикробных белков, одинаково токсичных как для бактерий, так и собственных клеток организма.

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, применения химиотерапевтических средств, цитостатиков, стероидных гормонов. Применение препарата Полиоксидоний® на фоне вторичных иммунодефицитных состояний позволяет повысить эффективность и сократить продолжительность лечения, значительно уменьшить использование антибиотиков, бронхолитиков, глюкокортикостероидов, удлинить срок ремиссии.

Включение препарата Полиоксидоний® в комплексную терапию онкологических больных уменьшает интоксикацию на фоне химио- и лучевой терапии, в большинстве случаев позволяет проводить стандартную терапию без изменения схемы в связи с развитием инфекционных осложнений и побочных эффектов (миелосупрессия, рвота, диарея, цистит, колит и другие).

Характерной особенностью Азоксимера бромида при местном (интраназальном, 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.

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

аллергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия. Азоксимера бромид не имеет запаха и вкуса, не обладает местным раздражающим действием при нанесении на слизистые оболочки носа и ротоглотки.

Фармакокинетика

Азоксимера бромид характеризуется быстрым всасыванием и высокой скоростью распределения в организме. Максимальная концентрация препарата в крови при внутримышечном введении достигается через 40 минут. Период полувыведения для разного возраста от 36 до 65 часов. Биодоступность препарата при парентеральном введении более 90 %.

Азоксимера бромид быстро распределяется по всем органам и тканям организма, проникает через гематоэнцефалический и гематоофтальмический барьеры. Кумулятивный эффект отсутствует. В организме Азоксимера бромид подвергается биодеструкции до низкомолекулярных олигомеров, выводится преимущественно почками, с фекалиями – не более 3 %.

Показания к применению

Применяется у взрослых и детей с 6 месяцев для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний (вирусной, бактериальной и грибковой этиологии), в стадии обострения и ремиссии.

Для лечения взрослых (в комплексной терапии):

- хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии в стадии обострения;
- острых вирусных, бактериальных инфекций ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей, гинекологических и урологических заболеваний;
- острых и хронических аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией;

- злокачественных опухолей в процессе и после химио- и лучевой терапии для снижения иммуносупрессивного, нефро - и гепатотоксического действия лекарственных препаратов;
- генерализованных форм хирургических инфекций;
- для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);
- ревматоидного артрита, осложненного бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов;
- туберкулеза легких.

Для лечения детей старше 6 месяцев (в комплексной терапии):

- острых и обострения хронических воспалительных заболеваний любой локализации (в т.ч. ЛОР-органов – синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии глоточной миндалины, ОРВИ), вызванных возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций;
- острых аллергических и токсико-аллергических состояний, осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией;
- бронхиальной астмы, осложненной хроническими инфекциями респираторного тракта;
- атопического дерматита, осложненного гнойной инфекцией;
- дисбактериоза кишечника (в сочетании со специфической терапией).

Для профилактики (монотерапия) у детей старше 6 месяцев и взрослых:

- гриппа и ОРВИ;
- послеоперационных инфекционных осложнений.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 месяцев;
- острая почечная недостаточность.

С осторожностью

- хроническая почечная недостаточность (применяют не чаще 2-х раз в неделю).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата Полиоксидоний® беременным и женщинам в период грудного вскармливания (клинический опыт применения отсутствует).

При экспериментальном изучении препарата Полиоксидоний® у животных не выявлено влияния на генеративную функцию (фертильность) самцов и самок, эмбриотоксического и тератогенного действия, влияния на развитие плода, как при введении препарата в период всей беременности, так и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Способы применения препарата Полиоксидоний®: парентеральный (внутримышечно, внутривенно), интраназальный, сублингвальный.

Способы применения, режим дозирования, необходимость и кратность проведения последующих курсов терапии выбираются врачом в зависимости от тяжести заболевания и возраста больного.

Для внутривенного капельного введения рассчитанную для пациента дозу препарата стерильно переносят из шприца во флакон/пакет с 0,9% раствором натрия хлорида. Приготовленный раствор для внутривенного введения хранению не подлежит.

Рекомендуемые схемы лечения взрослых:

Парентерально (внутримышечно, внутривенно): препарат назначают взрослым в дозах 6-12 мг 1 раз в сутки ежедневно, через день, или 1-2 раза в неделю в зависимости от диагноза и тяжести заболевания.

При острых вирусных и бактериальных инфекциях ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей, гинекологических и урологических заболеваниях: по 6 мг ежедневно в течение 3-х дней, далее через день общим курсом 10 инъекций.

При хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваниях различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии, в стадии обострения: по 6 мг через день 5 инъекций, далее 2 раза в неделю общим курсом 10 инъекций.

При острых и хронических аллергических заболеваниях (в том числе поллиноз, бронхиальная астма, атопический дерматит), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией: по 6-12 мг, курс 5 инъекций, через день.

При ревматоидном артрите, осложненном бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов: по 6 мг через день 5 инъекций, далее 2 раза в неделю общим курсом 10 инъекций.

При генерализованных формах хирургических инфекций: по 6 мг ежедневно в течение 3-х дней, далее через день общим курсом 10 инъекций.

Для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы): по 6 мг в течение 3-х дней, затем через день, общим курсом 10 инъекций.

Для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений: по 6 мг через день 5 инъекций.

При туберкулезе легких: по 6 мг 2 раза в неделю курсом 20 инъекций.

У онкологических больных:

- до и на фоне химиотерапии для снижения иммунодепрессивного, гепато- и нефротоксического действия химиотерапевтических средств по 6 мг через день курсом 10 инъекций; далее частота введения определяется врачом в зависимости от переносимости и длительности химио- и лучевой терапии;

- для профилактики иммунодепрессивного влияния опухоли, для коррекции иммунодефицита после химио- и лучевой терапии, после хирургического удаления опухоли показано длительное применение препарата Полиоксидоний® (от 2-3 месяцев до 1 года) по 6 мг 1-2 раза в неделю. При назначении длительного курса не отмечается эффекта кумуляции, проявления токсичности и привыкания.

Интраназально или сублингвально (смотри раздел «Правила применения при сублингвальном и интраназальном введении»):

- для лечения острых и обострений хронических инфекций ЛОР-органов;
- для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ;
- для усиления регенераторных процессов слизистых оболочек;
- для профилактики осложнений и рецидивов хронических заболеваний.

Общий объем препарата в сутки 1 мл (20 капель, 6 мг).

Суточная доза препарата (6 мг) вводится интраназально или сублингвально за 2-3 приема в сутки.

Рекомендуемые схемы лечения у детей:

Парентерально (внутримышечно, внутривенно): назначают детям от 6 месяцев в дозе 0,1 - 0,15 мг/кг ежедневно, через день или 2 раза в неделю курсом 5-10 инъекций.



При острых и обострениях хронических воспалительных заболеваний любой локализации (в т.ч. ЛОР-органов – синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии глоточной миндалины, ОРВИ), вызванных возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций: по 0,1 мг/кг 3 дня подряд, далее через день общим курсом 10 инъекций.

При острых аллергических и токсико-аллергических состояниях (в том числе бронхиальной астме, атопическом дерматите), осложненных бактериальной, вирусной и грибковой инфекцией: по 0,1 мг/кг 3 дня ежедневно, затем через день, общим курсом 10 инъекций в сочетании с базисной терапией.

Расчет доз для парентерального применения.

Для парентерального введения детям расчет доз приведен в таблице 1.

Таблица 1. Расчет максимально-допустимых доз при парентеральном введении у детей

Вес ребенка, кг	 5	 10	 15	 20	 25	 30	 35	 ≥40
Доза, мг	0,75	1,5	2,25	3	3,75	4,5	5,25	6
Объем вводимого раствора из флакона 6 мг/мл, мл	0,2	0,3	0,4	0,5	0,7	0,8	0,9	1

После применения оставшийся раствор из вскрытого флакона не использовать для парентерального введения повторно. Вскрытый флакон с раствором для парентерального введения хранению не подлежит.

Интраназально или сублингвально (смотри раздел «Правила применения при сублингвальном и интраназальном введении»):

- при острых и хронических ринитах, риносинуситах, аденоидите (лечение и профилактика обострений);
- для предоперационной подготовки больных при оперативных вмешательствах при ЛОР-патологии, а также в послеоперационном периоде с целью профилактики инфекционных осложнений или рецидивов заболевания;
- лечение (в любые сроки после начала заболевания и в период реконвалесценции) и профилактика гриппа и других ОРВИ.
- для лечения дисбактериоза кишечника (применяется сублингвально) в сочетании с базисной терапией - в течение 10 суток.










Расчет доз для интраназального или сублингвального применения.

Общий объем препарата назначается из расчета 1 капля (0,3 мг) на 2 кг веса.

Максимальная доза для ребенка весом до 20 кг не более 10 капель (3 мг действующего вещества).

Максимальная доза для ребенка весом более 20 кг не более 20 капель (6 мг действующего вещества).

Таблица 2. Расчет доз при интраназальном и сублингвальном введении у детей

Вес ребенка, кг	 8	 12	 16	 20	 >20
Количество капель в сутки	 4	 6	 8	 10	1 капля на 2 кг веса, но не более 20 капель
Объем вводимого раствора	0,2 мл	0,3 мл	0,4 мл	0,5 мл	не более 1 мл

Суточная доза препарата вводится интраназально или сублингвально за 2-3 приема в сутки.

Продолжительность курса 5-10 дней.

Правила применения при сублингвальном и интраназальном введении.

При использовании флаконов необходимо соблюдать следующие правила:



Рис. 1



Рис. 2

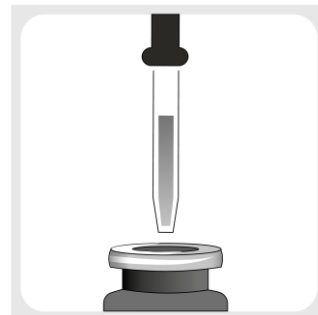


Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6



Рис. 7

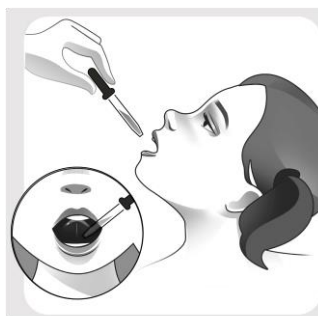


Рис. 8



Рис. 9

Подготовка к применению.

Рисунок 1. Тщательно вымойте руки.

Рисунок 2. Извлеките флакон из упаковки, откройте флакон.

Рисунок 3. С помощью пипетки наберите необходимое количество препарата (см. таблицу 2).

Для введения препарата в носовые ходы:

Рисунок 4. Очистите носовую полость от скопившейся слизи.

Рисунок 5. Примите (придайте пациенту) удобную позу (сядьте или прилягте на спину), слегка запрокиньте голову. Закапайте в носовой ход половину расчетного количества капель (см. таблицу 2).

Рисунок 6. Прижмите пальцем ноздрю к носовой перегородке, предотвращая вытекание препарата. Удерживайте нос в таком положении 20-25 секунд. Закапайте во второй носовой ход вторую половину расчетной дозы препарата.

Для введения препарата под язык:

Рисунок 7. Следует воздержаться от приема пищи и воды в течение 20 минут до и после введения.

Рисунок 8. Закапывание проводится под язык (см. таблицу 2).

Рисунок 9. Препарат имеет нейтральный вкус, не требует запивания.

После применения:

Закройте флакон.

Побочное действие

При применении препарата Полиоксидоний® встречались следующие общие и местные реакции:

Не часто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$): в месте введения при парентеральном применении – болезненность, покраснение и уплотнение кожи.

Очень редко ($< 1/10\ 000$): повышение температуры тела до 37,3 °С, легкое беспокойство, озноб в течение первого часа после инъекции.

Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Азоксимера бромид не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 цитохрома P450, поэтому препарат совместим со многими лекарственными средствами, в том числе антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, глюкокортикостероидами и цитостатиками.

Особые указания

При развитии аллергической реакции следует прекратить применение препарата Полиоксидоний® и обратиться к врачу.

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

В случае пропуска введения очередной дозы препарата последующее его применение следует проводить в обычном режиме, как указано в данной инструкции или рекомендовано врачом. Пациент не должен вводить удвоенную дозу с целью компенсации пропущенных доз.

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

При болезненности в месте инъекции при переносе раствора Полиоксидоний® из флакона в шприц добавляют 1 мл 0,5% раствора прокаина (новокаина) в случае отсутствия у больного повышенной индивидуальной чувствительности на прокаин (новокаин).

При внутривенном (капельном) введении не следует растворять в белоксодержащих инфузионных растворах.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата Полиоксидоний® не влияет на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в

том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Раствор для инъекций и местного применения.

По 1,0 мл во флаконы вместимостью 3 мл из бесцветного стекла.

По 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке.

По 1 контурной ячейковой упаковке в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель (выпускающий контроль качества) / Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «НПО Петровакс Фарм»

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

тел./факс: +7(495) 926-21-07,

e-mail: info@petrovax.ru;

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «НПО Петровакс Фарм»

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

тел.: 8 800 234-44-80,

e-mail: adr@petrovax.ru.

Представитель

ООО «НПО Петровакс Фарм»

С.С. Галченкова