

**ПОЛИОКСИДОНИЙ®
(POLYOXIDONIUM®)
таблетки**

AZOXIMER BROMIDE

*зарегистрировано и произведено
НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ ООО (Россия)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ **Таблетки** белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской с одной стороны и с надписью "ПО" – с другой.

1 таб.

азоксимера бромид..... 12 мг

Вспомогательные вещества: маннитол – 3.6 мг, повидон К17 – 2.4 мг, лактозы моногидрат – 185 мг, крахмал картофельный – 45 мг, стеариновая кислота – 2 мг.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (1) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: P N002935/04 от 15.09.09**Код АТХ:** L03**Клинико-фармакологическая группа:**

Иммуномодулятор

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

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 слизистой оболочки 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.

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 местным раздражающим действием при нанесении на слизистые оболочки глаза, носа и ротоглотки.

ФАРМАКОКИНЕТИКА**Всасывание**

Азоксимера бромид после приема внутрь быстро всасывается из ЖКТ, биодоступность препарата при пероральном введении составляет более 70%. C_{max} в плазме крови достигается через 3 ч после приема внутрь. Фармакокинетика азоксимера бромида является линейной (концентрация в плазме крови пропорциональна принятой дозе).

Распределение

Азоксимера бромид является гидрофильным соединением. Кажущийся V_d составляет примерно 0.5 л/кг, что говорит о том, что препарат распределяется в основном в межклеточной жидкости. Период полуабсорбции – 35 мин. Азоксимера бромид быстро распределяется по всем органам и тканям организма, проникает через ГЭБ. Кумулятивный эффект отсутствует.

Метаболизм и выведение

В организме азоксимера бромид подвергается биодеструкции до низкомолекулярных олигомеров, которые выводятся преимущественно почками, с калом – не более 3%. $T_{1/2}$ – 18 ч.

ПОКАЗАНИЯ

Лечение и профилактика острых и хронических респираторных заболеваний в стадии обострения и ремиссии у взрослых и детей от 3 лет.

В составе комплексной терапии:

- острые и обострения хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний ротоглотки, околоносовых пазух, верхних и нижних отделов дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;
- аллергические заболевания, осложненные рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией (в т.ч. поллиноз, бронхиальная астма).

В виде монотерапии:

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

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат применяют перорально и сублингвально за 20-30 мин до еды ежедневно 2 раза/сут.

Взрослым и детям старше 10 лет назначают по 1 таб., **детям в возрасте от 3 до 10 лет** – по 1/2 таб. (6 мг).

При необходимости возможно проведение повторных курсов терапии через 3-4 месяца. При повторном назначении препарата его эффективность не снижается.

Сублингвально

Для лечения гриппа и острых респираторных инфекций **взрослым и детям старше 10 лет** назначают по 1 таб. 2 раза/сут 7 дней; **детям в возрасте от 3 до 10 лет** – по 1/2 таб. 2 раза/сут 7 дней.

При воспалительных заболеваниях ротовой полости и глотки **взрослым** назначают по 1 таб. 2 раза/сут в течение 10 дней; **детям старше 10 лет** – по 1 таб. 2 раза/сут в течение 7 дней; **детям в возрасте от 3 до 10 лет** – по 1/2 таб. 2 раза/сут в течение 7 дней.

При обострении хронических заболеваний верхних дыхательных путей, околоносовых придаточных пазух, хронических отитов **взрослым** назначают по 1 таблетке 2 раза/сут в течение 10 дней; **детям старше 10 лет** – по 1 таб. 2 раза/сут в течение 7 дней.

Для лечения аллергических заболеваний (в т.ч. поллиноза, бронхиальной астмы), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией **взрослым** назначают по 1 таб. 2 раза/сут в течение 10 дней; **детям старше 10 лет** – по 1 таб. 2 раза/сут в течение 7 дней; **детям в возрасте от 3 до 10 лет** – по 1/2 таб. 2 раза/сут в течение 7 дней.

Для профилактики гриппа и острых респираторных инфекций в предэпидемический период **взрослым** назначают по 1 таб./сут в течение 10 дней; **детям старше 10 лет** – по 1 таб./сут в день в течение 7 дней; **детям в возрасте от 3 до 10 лет** – по 1/2 таб./сут в течение 7 дней.

Для профилактики рецидивирующей герпетической инфекции назальной и лабиальной области **взрослым** назначают по 1 таб. 2 раза/сут 10 дней; **детям старше 10 лет** – по 1 таб. 2 раза/сут 7 дней; **детям в возрасте от 3 до 10 лет** – по 1/2 таб. 2 раза/сут 7 дней.

Для профилактики обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха **взрослым и детям старше 10 лет** назначают по 1 таб. 1 раз/сут 10 дней; **детям в возрасте от 3 до 10 лет** – по 1/2 таб. 1 раз/сут 10 дней.

Для профилактики вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов **взрослым** назначают по 1 таб. 1 раз/сут 10 дней.

Перорально

При заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей **взрослым и детям старше 10 лет** назначают по 1 таб. 2 раза/сут 10 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты не зарегистрированы.

Если пациент заметил, какие-либо побочные эффекты, он должен сообщить об этом врачу.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- острая почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- редкая наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;
- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату.

С осторожностью следует назначать препарат при хронической почечной недостаточности (применяют не чаще 2 раз в неделю).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

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

В экспериментальных исследованиях препарата Полиоксидоний® у животных не выявлено эмбриотоксического и тератогенного действия, влияние на развитие плода.

При наступлении беременности или планировании беременности пациентке необходимо проконсультироваться с врачом.

В период грудного вскармливания перед применением препарата Полиоксидоний® пациентке необходимо проконсультироваться с врачом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При развитии аллергической реакции пациенту 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 очередной дозы препарата последующее его применение следует проводить в обычном режиме, как указано в инструкции или рекомендовано врачом. Не следует принимать удвоенную дозу с целью компенсации пропущенных доз.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата Полиоксидоний® не влияет на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки не зарегистрированы.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Азоксимера бромид не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, поэтому препарат совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, ГКС и цитостатиками.

Если пациент принимает вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в т.ч. безрецептурные), перед началом приема препарата Полиоксидоний® необходимо проконсультироваться с врачом.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 25°С. Срок годности – 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается без рецепта.

НПО Петровакс Фарм ООО

142143 Московская обл., Подольский р-н

с. Покров, Сосновая ул. 1

Тел./факс: (495) 926-21-07

Телефон горячей линии: (495) 410-66-34