

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

Полиоксидоний®

суппозитории вагинальные и ректальные 6 мг, 12 мг

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения. Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки, медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Полиоксидоний®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Полиоксидоний®.
3. Применение препарата Полиоксидоний®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Полиоксидоний®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПОЛИОКСИДОНИЙ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Полиоксидоний, суппозитории ректальные и вагинальные 6 мг, 12 мг, представляют собой препарат, действующим веществом которого является азоксимера бромид, который повышает сопротивляемость организма к местным и общим инфекциям и восстанавливает иммунную систему при иммунодефицитных состояниях. Полиоксидоний обладает иммуномодулирующими, выраженными детоксицирующими и антиоксидантными свойствами.

Полиоксидоний, суппозитории ректальные и вагинальные, 6 мг, 12 мг, применяется, в комплексе с другими препаратами, для лечения

заболеваний, которые сопровождаются недостаточностью или нарушением иммунного ответа (при хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях вирусной, бактериальной и грибковой этиологии).

Полиоксидоний, суппозитории ректальные и вагинальные, 6 мг и 12 мг, применяется как иммуностимулятор для восстановления иммунной системы при вторичных иммунодефицитных состояниях у лиц пожилого и старческого возраста и у пациентов, часто болеющих инфекционно-воспалительными заболеваниями.

Применение Полиоксидония, суппозитории ректальные и вагинальные, 6 мг и 12 мг на фоне вторичных иммунодефицитных состояний позволяет повысить эффективность и сократить продолжительность лечения, значительно уменьшить использование антибиотиков, удлинить срок ремиссии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПОЛИОКСИДОНИЙ®

Не применяйте препарат Полиоксидоний®, если:

- у вас повышенная индивидуальная чувствительность к азоксимера бромиду или к любым другим компонентам препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- вы беременны или кормите ребенка грудью;
- у вас острая почечная недостаточность.

Не применяйте препарат Полиоксидоний®, суппозитории вагинальные и ректальные, 6 мг у детей младше 6 лет.

Не применяйте препарат Полиоксидоний®, суппозитории вагинальные и ректальные, 12 мг у детей младше 18 лет.

С осторожностью применяйте препарат Полиоксидоний® если:

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

Если у вас есть данное заболевание – обратитесь к врачу перед началом приема лекарственного препарата.

Особые указания и меры предосторожности

В случае отсутствия терапевтического эффекта, ухудшения состояния или появления новых симптомов рекомендуется обратиться к врачу.

При необходимости прекращения терапии препаратом, отмену можно проводить сразу.

В случае пропуска разовой дозы препарата необходимо принять его как можно раньше, но, если наступило время приема следующей дозы, дозу на прием не увеличивать.

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

Дети

Полиоксидоний[®], суппозитории вагинальные и ректальные, 6 мг не применяют у детей в возрасте до 6 лет.

Полиоксидоний[®], суппозитории вагинальные и ректальные, 12 мг не применяют у детей в возрасте до 18 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Полиоксидоний[®]

Азоксимера бромид не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 цитохрома P-450 и сочетается со многими лекарственными средствами, в том числе совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, глюкокортикостероидами и цитостатиками.

Беременность и грудное вскармливание

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания (клинический опыт применения отсутствует).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата не влияет на способность управления транспортными средствами, обслуживание механизмов и другие виды работ, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ ПОЛИОКСИДОНИЙ[®]

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

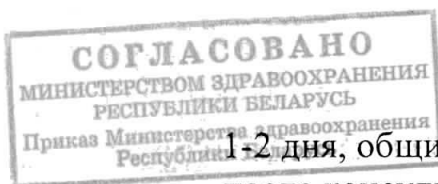
Полиоксидоний[®], суппозитории вагинальные и ректальные, 6 мг

Режим дозирования препарата Полиоксидоний[®], суппозитории вагинальные и ректальные, 6 мг определяется врачом в зависимости от диагноза и тяжести процесса.

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

Стандартная схема применения:

- для лечения обострения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации (ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей, органов мочеполовой системы) вирусной, бактериальной и грибковой этиологии (в составе комплексной терапии): по 1 суппозиторию 1 раз в сутки ежедневно в течение 3 дней подряд, затем по 1 суппозиторию через день, курсом 10-20 суппозиториев; в стадии ремиссии - по 1 суппозиторию через



НД РБ

9115 - 2021

1-2 дня, общим курсом 10-15 суппозиториев. Повторные курсы – после консультации врача.

- для коррекции вторичных иммунодефицитных состояний у пациентов, часто болеющих инфекционными заболеваниями и пациентов пожилого и старческого возраста (в качестве монотерапии): по 1 суппозиторию 4 раза в неделю. Курс – не менее 10 суппозиториев. Повторные курсы - после консультации врача.
- для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний внутренних половых органов (в составе комплексной терапии) у взрослых: по 1 суппозиторию 1 раз в сутки ежедневно в течение 3 дней подряд, затем по 1 суппозиторию через день, курсом 10-20 суппозиториев. Повторные курсы - после консультации врача.

Полиоксидоний[®], суппозитории вагинальные и ректальные, 12 мг

Способ и режим дозирования определяется врачом в зависимости от диагноза, остроты и тяжести процесса.

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

Стандартная схема применения:

- для лечения обострения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации (ЛОР-органов, верхних и нижних дыхательных путей, органов мочеполовой системы) вирусной, бактериальной и грибковой этиологии (в составе комплексной терапии): по 1 суппозиторию 1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день. Курс лечения 10 суппозиториев; в стадии ремиссии - по 1 суппозиторию через 1-2 дня, общим курсом 10-15 суппозиториев. Повторные курсы – после консультации врача.
- для коррекции вторичных иммунодефицитных состояний у пациентов, часто болеющих инфекционными заболеваниями и пациентов пожилого и старческого возраста (в качестве монотерапии): по 1 суппозиторию 2 раза в неделю. Курс не менее 5 суппозиториев. Повторные курсы - после консультации врача.
- для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний внутренних половых органов (в составе комплексной терапии): по 1 суппозиторию 1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день. Курс лечения - 10 суппозиториев.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Особенностей применения препарата нет.

Пациенты с нарушением функции почек

Противопоказано пациентам с острой почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени



Особенностей применения препарата нет, клинические исследования не проводились.

Путь и способ применения

Взрослым для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний внутренних половых органов вводить вагинально (на ночь) в положении лежа.

Взрослым при использовании для лечения по другим показаниям вводить ректально после очищения кишечника.

Детям с 6 до 18 лет Полиоксидоний вводится только ректально.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу

Если вы применили препарата Полиоксидоний[®] больше, чем следовало
Случаи передозировки не зарегистрированы. В случае непреднамеренного приема дозировки, превышающей рекомендуемую, следует обратиться к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В случае развития тяжелой аллергической реакции сразу сообщите об этом врачу - вам или вашему ребенку может потребоваться немедленная медицинская помощь.

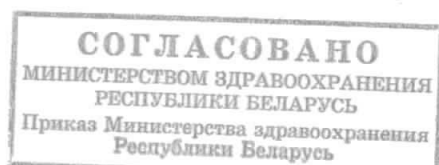
При применении препарата Полиоксидоний[®] встречались следующие общие и местные реакции:

Могут возникать не более, чем у 1 из 10 000 человек:

аллергические реакции, местные реакции в виде покраснения, отека, зуда перипанальной зоны, вагинального зуда в связи с индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у вас или вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



НД РБ

9115 - 2021

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПОЛИОКСИДОНИЙ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре не выше 15 °С. Не замораживать.

Срок годности препарата составляет 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению.

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

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Полиоксидоний® содержит:

Действующее вещество: азоксимера бромид – 6 мг или 12 мг.

Вспомогательные вещества:

маннитол, повидон, какао семян масло (масло какао).

Как выглядит Полиоксидоний® и содержимое его упаковки

Суппозитории торпедообразной формы светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом масла какао, допускается мраморность окрашивания. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем по применению в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

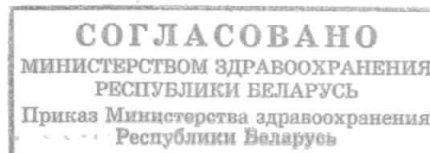
ООО «НПО Петровакс Фарм»

Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1,
тел./факс: +7(495) 926-21-07,

e-mail: info@petrovax.ru

НД РБ

9115 - 2021



Производитель (выпускающий контроль качества):

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

Представитель держателя регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации

ООО «НПО Петровакс Фарм»

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

1,

тел.: 8 (800) 234-44-80

e-mail: pv@petrovax.ru; adr@petrovax.ru.

На территории Республики Беларусь

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»

тел./факс: 8 (800) 777 86 04; +7 (495) 799 21 86

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru; belarus@drugsafety.ru

Данный листок-вкладыш пересмотрен