

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПОЛІОКСИДОНІЙ
(POLYOXIDONIUM)

Склад:

діюча речовина: поліоксидоній (азоксимеру бромід);
1 флакон містить 6 мг Поліоксидонію (азоксимеру броміду);
допоміжні речовини: маніт (Е 421), повідон, бета-каротен.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Цитокіни та імуномодулятори. Код АТС L03A X.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії:

- хронічних рецидивуючих запальних захворювань як вірусних, так і бактеріальних;
- гострих вірусних та бактеріальних інфекцій: сепсис, менінгоенцефаліти, енцефаліти, уrogenітальні і гінекологічні захворювання;
- туберкульозу;
- гострих і хронічних алергічних захворювань (поліноз, бронхіальна астма, atopічний дерматит);
- злоякісних пухлин з призначенням хіміо- та променевої терапії;
- дисбактеріозів у дітей;
- для лікування та профілактики гнійно-септичних захворювань та операційних ускладнень у хірургічних хворих;
- для активації процесів регенерації при переломах, опіках тощо;
- для корекції імунодефіцитних станів при старінні і впливі несприятливих факторів;
- при вторинних імунодефіцитних станах.

Протипоказання.

Індивідуальна гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають для активації імунітету у дорослих та дітей віком з 6 місяців.

Рекомендовані схеми лікування для дорослих:

- при гострих запальних захворюваннях: по 6 мг за 1 ін'єкцію щоденно, протягом 3 днів, а потім – через добу, курс лікування – 5-10 ін'єкцій;
- при хронічних запальних захворюваннях: по 6 мг за 1 ін'єкцію через добу, 5 ін'єкцій, а потім – 2 рази на тиждень, курс лікування – 10 ін'єкцій;
- при туберкульозі: по 6-12 мг за 1 ін'єкцію 2 рази на тиждень, курс лікування – 10-20 ін'єкцій;
- хворим на гострі та хронічні уrogenітальні захворювання: по 6 мг за 1 ін'єкцію через добу, курс лікування – 10 ін'єкцій;
- при хронічному рецидивуючому герпесі: по 6 мг за 1 ін'єкцію через добу, курс лікування – 10 ін'єкцій у комбінації з антигерпетичними препаратами, інтерферонами та індукторами інтерферонів;
- для лікування ускладнених форм алергічних захворювань: по 6 мг за 1 ін'єкцію, курс лікування – 5 ін'єкцій: дві перші ін'єкції щодня, а потім – через день;
- онкологічним хворим: по 6-12 мг за 1 ін'єкцію, курс лікування – 10 ін'єкцій; потім частота введення визначається лікарем залежно від переносимості та тривалості хіміо- та променевої терапії;
- для профілактики імунодепресивного впливу пухлин, для корекції імунодефіциту після хіміо- та променевої терапії показаний довший курс лікування Поліоксидонієм (від 2-3 місяців до 1 року) по 6 – 12 мг в одній ін'єкції 1 або 2 рази на тиждень.

Методи введення та дози. Для внутрішньом'язового введення вміст флакона розчинити в 1,5-2 мл розчину 0,9 % натрію хлориду або води для ін'єкцій. Для внутрішньовенного (краплинного) введення препарат розчиняють у 2-3 мл 0,9 % ізотонічного розчину натрію хлориду або реополіглюкіну, глюкози, стерильно переносять у флакон з вказаним розчином, об'ємом 200-400 мл.

Готовий розчин для парентерального введення зберігання не підлягає!

Рекомендовані схеми лікування для дітей. Поліоксидоній призначають з 6-місячного віку у складі комплексної терапії у дозі 3 мг (внутрішньом'язово або внутрішньовенно крапельно у дозі 0,1-0,15 мг /кг) щоденно, через день або 2 рази на тиждень курсом 5-10 ін'єкцій.

Для внутрішньом'язового введення препарат розчиняють в 1 мл води для ін'єкції або 0,9 % розчину натрію хлориду.

Для внутрішньовенно-краплинного введення препарат розчиняють у 1,5-2 мл стерильного 0,9 % розчину натрію хлориду, реополіглюкіну, глюкози, Гемодезу-Н, стерильно переносять у флакон з вказаним розчином, об'ємом 150-250 мл.

При гострих запальних захворюваннях: по 0,1 мг/кг через день, курсом – 5-7 ін'єкцій.

При хронічних запальних захворюваннях: по 0,15 мг/кг 2 рази на тиждень, курсом – до 10 ін'єкцій.

При гострих алергічних та токсикоалергічних станах: внутрішньовенно-краплинно у дозі 0,15 мг/кг з протиалергічними препаратами.

Побічні реакції.

Можливий біль у місці ін'єкцій при внутрішньом'язовому введенні. Можливі алергічні реакції. На початку лікування можливе підвищення температури тіла.

Передозування.

При застосуванні у призначених дозах випадки передозування не відмічалися. Можливе посилення проявів побічних реакцій. Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

За необхідності застосування препарату у період годування груддю слід припинити годування груддю.

Діти.

Застосовують дітям віком з 6 місяців.

Особливості застосування.

Перші ознаки поліпшення загального стану з'являються після 5-10 введень Поліоксидонію.

З обережністю застосовувати при гострій нирковій недостатності. При болючості у місці ін'єкції препарат розчиняють у 1 мл 0,25 % розчину прокаїну.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Поліоксидоній застосовують у складі комбінованої терапії з антибіотиками, противірусними, антигістамінними препаратами, кортикостероїдами, цитостатиками.

Поліоксидоній можна включати у схеми лікування одночасно з антибіотиками, противірусними та протигрибковими препаратами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат має імуномодуючу дію, підвищує резистентність організму щодо різних інфекційних захворювань. В основі механізму імуномодуючої дії Поліоксидонію – пряма дія на фагоцитуючі клітини та природні кілери, а також стимуляція антитілоутворення. Разом з імуномодуючою дією Поліоксидоній чинить детоксикаційну дію, а також підвищує стійкість мембран клітин до цитотоксичних речовин. Поліоксидоній відновлює імунітет при вторинних імунодефіцитних станах, викликаних різними інфекціями, травмами, опіками, аутоіmunними захворюваннями, злоякісними

новоутвореннями, ускладненнями після хірургічних операцій, цитостатиків та гормональних препаратів. Крім імуномодельюючої дії володіє вираженою детоксикаційною та антиоксидантною активністю, володіє здатністю виводити з організму токсини, солі тяжких металів, інгібує перекисне окиснення ліпідів. Дані властивості визначаються структурою та високомолекулярною природою препарату. Включення його у комплексну терапію онкологічних хворих зменшує інтоксикацію на фоні хіміо- та променевої терапії, у більшості випадків дозволяє проводити стандартну терапію без зміни схеми у зв'язку з розвитком інфекційних ускладнень і побічних ефектів (мієлосупресія, блювання, діарея, цистит, коліт). Застосування Поліодиксонію на фоні вторинних імунодефіцитних станів дозволяє підвищити ефективність і скоротити тривалість лікування, зменшити використання антибіотиків, бронхолітиків, стероїдних гормонів, подовжити термін ремісії.

Фармакокінетика. При внутрішньом'язовому введенні Поліоксидоній характеризується високою біодоступністю (89 %), досягає максимальної концентрації у крові при внутрішньом'язовому введенні через 40 хв, негайно розподіляється по всіх органах та тканинах. Період напіввиведення швидкої фази становить майже 25 хв, а повільної фази – 36,2 години при внутрішньом'язовому введенні і 25,4 години при внутрішньовенному введенні. Препарат метаболізується і з організму виводиться переважно нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: поліоксидоній – похідне сополімер N-окису полі- 1,4-етилєніпєрозину і (N - карбоксиметил) - 1,4 етиленпєрозиній бромїду являє собою пористу масу від білого до жовтого кольору, розчинну у воді, водному розчині натрію хлориду, новокаїні. Гїгроскопїчний, молекулярна маса від 60000 до 100000.

Несумісність.

При внутрішньовенному (краплинному) введенні не слід розчиняти в інфузійних розчинах, що містять білок.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 4 до 8 °С.

Упаковка.

Флакони із нейтрального скла, що містять 6 мг Поліоксидонію. В одній упаковці 5 флаконів.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «НПО Петровакс Фарм».

Місцезнаходження.

Російська Федерація, 142143, Московська обл., Подільський р-н., с. Покров, вул.Соснова, буд.1.