

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Полиоксидоний®

Международное непатентованное название

Азоксимера бромид

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории вагинальные и ректальные, 6 мг и 12 мг

Фармакотерапевтическая группа

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты.

Иммуностимуляторы.

Код АТХ L03

Показания к применению

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

Для лечения (в комплексной терапии):

- острых и обострения хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, бактериальной, вирусной и грибковой этиологии
- воспалительных заболеваний урогенитального тракта (уретрита, цистита, пиелонефрита, простатита, сальпингоофорита, эндомиометрита, кольпита, цервицита, цервикоза, бактериальных вагинозов)

Решение: N063662

Дата решения: 26.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- различных форм туберкулеза легких
 - аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы, атопического дерматита), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией
 - ревматоидного артрита, осложненного рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией, на фоне длительного приема иммунодепрессантов
 - для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы)
 - в комплексной терапии онкологических заболеваний при проведении химио- и лучевой терапии, для снижения нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов.
- Для профилактики (монотерапия):
- рецидивирующей герпетической инфекции урогенитального тракта
 - обострений хронических очагов инфекций
 - гриппа и других острых респираторных инфекций в предэпидемический и эпидемический период у иммунокомпromетированных лиц
 - вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- период беременности и кормления грудью (клинический опыт применения отсутствует)
- детский возраст до 6 лет для дозировки 6 мг, детский возраст до 18 лет для дозировки 12 мг
- острая почечная недостаточность.

С осторожностью

Если у Вас есть заболевания, указанные в данном разделе, обратитесь к врачу перед началом приема лекарственного препарата:

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

Необходимые меры предосторожности при применении

Если у Вас отмечаются признаки или было диагностировано заболевание почек, перед началом лечения проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Решение: N063662

Дата решения: 26.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Специальные предупреждения

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

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

Применение в педиатрии

В дозе 6 мг детям от 6 до 18 лет суппозитории вводятся только ректально. У детей младше 6 лет суппозитории Полиоксидоний® не должны использоваться.

Во время беременности или лактации

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

Перед применением препарата Полиоксидоний®, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Решение: N063662

Дата решения: 26.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендуемые схемы лечения

Для лечения взрослым:

- при хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях в стадии обострения суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день. Курс лечения 10 суппозиторияев;
- при острых инфекционных процессах и для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы) суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения 10 суппозиторияев;
- при гинекологических заболеваниях суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день. Курс лечения 10 суппозиторияев;
- при обострении урологических заболеваний (уретрит, пиелонефрит, цистит, простатит) суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения 10 суппозиторияев;
- при легочной форме туберкулеза суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день. Курс лечения 20 суппозиторияев. Далее возможно использование поддерживающей терапии суппозиториями 6 мг 2 раза в неделю, курсом до 2-3 месяцев;
- в комплексной терапии онкологических заболеваний при проведении химио- и лучевой терапии суппозитории 12 мг ежедневно за 2-3 дня до начала курса химио- или лучевой терапии. Далее по 12 мг 2 раза в неделю, курсом до 20 суппозиторияев;
- при аллергических заболеваниях, осложненных инфекционным синдромом суппозитории 12 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения 10 суппозиторияев;
- при ревматоидном артрите суппозитории 12 мг через день. Курс лечения 10 суппозиторияев.

Для профилактики (монотерапия):

- обострений хронических очагов инфекций, рецидивирующей герпетической инфекции уrogenитального тракта суппозитории 12 мг через день. Курс 10 суппозиторияев;
- гриппа и ОРВИ суппозитории 12 мг 1 раз в сутки. Курс 10 суппозиторияев;
- вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения суппозитории 12 мг 2 раза в неделю. Курс 10 суппозиторияев, 2-3 раза в год.

Для лечения детям и подросткам от 6 до 18 лет:

Решение: N063662

Дата решения: 26.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Детям и подросткам от 6 до 18 лет суппозитории вводятся только ректально, по 1 суппозиторию 6 мг 1 раз в сутки после очищения кишечника.

- при хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях в стадии обострения суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день. Курс лечения 10 суппозиторияев;

- при острых инфекционных процессах и для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы) суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения 10 суппозиторияев;

- при обострении урологических заболеваний (уретрит, пиелонефрит, цистит, простатит) суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения 10 суппозиторияев;

- при легочной форме туберкулеза суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно в течение 3-х дней, затем через день. Курс лечения 20 суппозиторияев. Далее возможно использование поддерживающей терапии суппозитории 6 мг 2 раза в неделю, курсом до 2-3 месяцев;

- в комплексной терапии онкологических заболеваний при проведении химио- и лучевой терапии суппозитории 6 мг ежедневно за 2-3 дня до начала курса химио- или лучевой терапии. Далее по 6 мг 2 раза в неделю, курсом до 20 суппозиторияев;

- при аллергических заболеваниях, осложненных инфекционным синдромом суппозитории 6 мг 1 раз в сутки ежедневно. Курс лечения 10 суппозиторияев;

- при ревматоидном артрите суппозитории 6 мг через день. Курс лечения 10 суппозиторияев.

Для профилактики (монотерапия):

- обострений хронических очагов инфекций, рецидивирующей герпетической инфекции урогенитального тракта суппозитории 6 мг через день. Курс лечения 10 суппозиторияев;

- гриппа и ОРВИ суппозитории 6 мг 1 раз в сутки. Курс лечения 10 суппозиторияев.

Метод и путь введения

– ректально по 1 суппозиторию 1 раз в сутки после очищения кишечника;

– вагинально при гинекологических заболеваниях по 1 суппозиторию 1 раз в сутки (на ночь) вводится во влагалище в положении лежа.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Решение: N063662

Дата решения: 26.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Случаи передозировки не зарегистрированы. В случае непреднамеренного приема дозировки, превышающей рекомендуемую, следует обратиться к врачу.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

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

Указание на наличие риска симптомов отмены

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

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Перед началом лечения рекомендуется проконсультироваться с врачом и сообщить врачу обо всех принимаемых Вами лекарственных препаратах.

Для достижения оптимальных результатов следует строго выполнять все рекомендации, изложенные в инструкции и данные врачом.

Не следует превышать указанные дозы и длительность курса лечения без консультации с лечащим врачом. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко

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

Решение: N063662

Дата решения: 26.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит

активное вещество - азоксимера бромид 6 мг и 12 мг,

вспомогательные вещества: маннитол, повидон, масло какао.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 5 суппозиторияев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 15 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Решение: N063662

Дата решения: 26.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия

Юридический адрес: Россия, 142143, Московская область,
город Подольск, село Покров, ул. Сосновая, д.1

Телефон: +7 (495) 926-21-07;

Факс: +7 (495) 926-21-07

Адрес электронной почты: info@petrovax.ru

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия

Юридический адрес: Россия, 142143, Московская область,
город Подольск, село Покров, ул. Сосновая, д.1

Телефон: +7 (495) 926-21-07;

Факс: +7 (495) 926-21-07

Адрес электронной почты: info@petrovax.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО "ИнтерФармасьютикал"

483110, Республика Казахстан, г. Каскелен, ул. Бокина, 58

Телефон: 8-800-777-86-04; +7 (707) 605-02-62

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru,

kazakhstan@drugsafety.ru

Решение: N063662

Дата решения: 26.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Решение: N063662

Дата решения: 26.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N063662

Дата решения: 26.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе