

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «05» 07 2024 г.  
№N076492

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Полиоксидоний®

#### **Международное непатентованное название**

Азоксимера бромид

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, 12 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты.  
Иммуностимуляторы. Иммуностимуляторы другие.  
Код АТХ L03AX

#### **Показания к применению**

Применяется у взрослых и детей от 3-х лет для лечения и профилактики острых и хронических респираторных заболеваний в стадии обострения и ремиссии.

#### Для лечения (в комплексной терапии):

– острых и обострения хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний ротоглотки, околоносовых пазух, верхних и нижних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха;

Решение: N076492

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

– аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией.

Для профилактики (монотерапия):

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

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет;
- острая почечная недостаточность;
- редкая наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

### ***С осторожностью***

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

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Азоксимера бромид не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 цитохрома P-450, поэтому препарат совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, глюкокортикостероидами и цитостатиками.

### ***Специальные предупреждения***

Применять препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Решение: N076492

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

Пациентам не следует превышать указанные дозы и длительность курса лечения без консультации с лечащим врачом.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью (назначают не чаще, чем 2 раза в неделю).

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

Таблетки Полиоксидоний® содержат в качестве вспомогательного вещества лактозы моногидрат, поэтому их прием противопоказан лицам с редкой наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

#### *Применение в педиатрии*

Полиоксидоний® может использоваться у детей с 3-х лет. У детей младше 3-х лет Полиоксидоний®, 12 мг, таблетки не должен 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 пациентка беременна, или предполагает, что могла быть беременной, или планирует беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

#### *Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными 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).

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

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

### ***Рекомендуемые схемы лечения***

#### ***Сублингвально***

#### ***Для лечения взрослым:***

Решение: N076492

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

- гриппа и острых респираторных инфекций – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 7 дней;
- воспалительных процессов ротоглотки – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 10 дней;
- обострений хронических заболеваний верхних дыхательных путей, околоносовых придаточных пазух, хронических отитов – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 10 дней;
- аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 10 дней.

*Для лечения детям от 3 до 10 лет:*

- гриппа и острых респираторных инфекций – по ½ таблетки 2 раза в день в течение 7 дней;
- воспалительных процессов ротоглотки – по ½ таблетки 2 раза в день в течение 7 дней;
- аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией – по ½ таблетки 2 раза в день в течение 7 дней.

*Для лечения детям старше 10 лет:*

- гриппа и острых респираторных инфекций – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 7 дней;
- воспалительных процессов ротоглотки – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 7 дней;
- обострений хронических заболеваний верхних дыхательных путей, околоносовых придаточных пазух, хронических отитов – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 7 дней;
- аллергических заболеваний (в том числе поллиноза, бронхиальной астмы), осложненных рецидивирующей бактериальной, грибковой и вирусной инфекцией – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 7 дней.

*Для профилактики взрослым:*

- гриппа и острых респираторных инфекций в предэпидемический период – по 1 таблетке в день в течение 10 дней;
- рецидивирующей герпетической инфекции назальной и лабиальной области – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 10 дней;
- обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха – по 1 таблетке раз в день в течение 10 дней;

Решение: N076492

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

– вторичных иммунодефицитов, возникающих вследствие старения или воздействия неблагоприятных факторов – по 1 таблетке 1 раз в день в течение 10 дней.

*Для профилактики детям от 3 до 10 лет:*

- гриппа и острых респираторных инфекций в предэпидемический период – по ½ таблетки в день в течение 7 дней;
- рецидивирующей герпетической инфекции назальной и лабиальной области – по ½ таблетки 2 раза в день в течение 7 дней;
- обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха – по ½ таблетки раз в день в течение 10 дней.

*Для профилактики детям старше 10 лет:*

- гриппа и острых респираторных инфекций в предэпидемический период – по 1 таблетке в день в течение 7 дней;
- рецидивирующей герпетической инфекции назальной и лабиальной области – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 7 дней;
- обострений хронических очагов инфекций ротоглотки, околоносовых пазух, верхних дыхательных путей, внутреннего и среднего уха – по 1 таблетке раз в день в течение 10 дней.

*Перорально*

*Для лечения взрослым:*

- заболеваний верхних и нижних дыхательных путей – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 10 дней.

*Для лечения детям старше 10 лет:*

- заболеваний верхних и нижних дыхательных путей – по 1 таблетке 2 раза в день в течение 10 дней.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Полиоксидоний<sup>®</sup>, таблетки, 12 мг противопоказан к приему пациентам с острой почечной недостаточностью. При хронической почечной недостаточности применяют не чаще 2-х раз в неделю.

***Метод и путь введения***

Перорально и сублингвально за 20-30 мин до еды.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Решение: N076492

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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 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.

***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***

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

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

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

Побочные эффекты не зарегистрированы.

**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***

Одна таблетка содержит

Решение: N076492

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

*активное вещество* – азоксимера бромид 12 мг,  
*вспомогательные вещества*: маннитол, повидон, лактозы моногидрат,  
крахмал картофельный, стеариновая кислота.

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской, с риской – с одной стороны и с тиснением «ПО» – с другой.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной, лакированной. Одну или две контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Сведения о производителе**

ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия

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

Тел./факс: +7 (495) 926-21-07

Адрес электронной почты: info@petrovax.ru

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия

Решение: N076492

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

Юридический адрес: Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск,  
с. Покров, ул. Сосновая, д. 1  
Тел./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 «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

050047, Республика Казахстан, г. Алматы, Алатауский р-он, мкр. Саялы, д. 16, кв. 8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Адрес электронной почты: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

Решение: N076492

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

Решение: N076492

Дата решения: 05.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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