

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ПОЛІОКСИДОНІЙ (POLYOXIDONIUM)

*Склад:*

*діюча речовина:* поліоксидоній (азоксимеру бромід),

1 таблетка містить поліоксидонію (азоксимеру броміду) 12 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, кислота стеаринова.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

таблетки від білого кольору з жовтуватим відтінком до жовтого кольору з жовтогарячим відтінком, плоскоциліндричні, з фаскою, з рискою з одного боку та з написом «ПО» – з іншого. Допускається наявність ледь помітних краплень інтенсивнішого забарвлення.

**Фармакотерапевтична група.** Імуностимулятори.

Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Поліоксидоній таблетки 12 мг має імуномодулюючу дію. Препарат збільшує резистентність організму по відношенню до бактеріальних, грибкових та вірусних інфекцій. Основою механізму імуномодулюючої дії Поліоксидонію є підвищення здатності лейкоцитів фагоцитувати мікроби, стимулювати при знижених показниках продукцію цитокінів, що активують імунітет, посилювати виникнення антитіл до інфекційних агентів.

Поліоксидоній активує фагоцити периферичної крові та тканинні макрофаги, що сприяє швидшій елімінації збудника з організму при наявності вогнища інфекції. Крім того, Поліоксидоній активує лімфоїдні клітини, що знаходяться у регіональних лімфатичних вузлах, а саме В-клітини, що продукують секреторний ІgА.

При сублінгвальному застосуванні Поліоксидоній активує лімфоїдні клітини, що перебувають у носовій порожнині, евстахієвих трубах, ротовій порожнині, бронхах. Крім того, Поліоксидоній активує бактерицидні властивості слини.

При пероральному застосуванні поліоксидоній активує лімфоїдні клітини, що знаходяться у лімфатичних вузлах кишечника.

Наслідком цього є підвищення стійкості дихального, шлунково-кишкового тракту та ЛОР-органів до інфекційних агентів.

Поряд з імуномодулюючою дією Поліоксидоній володіє вираженою детоксикаційною та антиоксидантною активністю, здатністю виводити з організму токсини, солі тяжких металів, інгібувати перекисне окислення ліпідів. Такі властивості зумовлені високомолекулярною

природою Поліоксидонію і його структурою.

Фармакокінетика.

Поліоксидоній таблетки 12 мг після застосування внутрішньо швидко всмоктується з шлунково-кишкового тракту в системний кровотік і через 3 години досягається максимальна його концентрація, біодоступність – біля 50 %. Константа елімінації, що характеризує час виведення препарату з організму, становить  $0,037 \text{ год.}^{-1}$ ; період напіввиведення дорівнює 18 год., кліренс – 177 мл/(год. кг), середній час утримання препарату в організмі – 32,36 год., період напівабсорбції – 35 хв. Уявний об'єм розподілу становить біля 0,5 л/кг, що свідчить про те, що препарат розподіляється в основному в міжклітинній рідині. Фармакокінетика Поліоксидонію є лінійною (концентрація у плазмі крові пропорційна застосованій дозі).

Поліоксидоній є гідрофільною сполукою. В організмі гідролізується до олігомерів, що виводяться переважно нирками. Кумулятивний ефект відсутній.

Клінічні характеристики.

*Показання.*

Поліоксидоній таблетки 12 мг застосовується дорослим та підліткам віком від 12 років у комплексній терапії гострих і хронічних запальних рецидивуючих бактеріальних, вірусних і грибкових інфекцій ротової порожнини, навколоносових пазух, верхніх дихальних шляхів, внутрішнього й середнього вуха.

У вигляді монотерапії Поліоксидоній може застосовуватися сублінгвально у групах імунокомпрометованих пацієнтів для профілактики грипу й інших гострих респіраторних інфекцій у передепідемічний період.

*Протипоказання.*

Індивідуальна непереносимість, дитячий вік до 12 років.

*Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.*

Поліоксидоній сумісний з антибіотиками, противірусними, протигрибковими й антигістамінними препаратами, бронхолітиками, глюкокортикостероїдами, цитостатиками,  $\beta$ -адреноміметиками.

При одночасному застосуванні препарату з будь-якими лікарськими засобами пацієнт повинен повідомити про це лікаря.

*Особливості застосування.*

З обережністю застосовувати хворим із гострою нирковою недостатністю, а також при непереносимості лактози, дефіциті лактази, глюкозо-галактозній мальабсорбції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.* Не застосовувати.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Немає даних.

### **Спосіб застосування та дози.**

Перорально та сублінгвально (під язик) застосовувати дорослим і дітям від 12 років у дозах 12 мг або 24 мг, підліткам – у дозі 12 мг щодня 1, 2 або 3 рази на добу, залежно від діагнозу й тяжкості захворювання.

Таблетки Поліоксидонія застосовувати за 20-30 хв. до їди.

Сублінгвально в дозі 12 мг:

- При запальних процесах ротової порожнини (бактеріальної, вірусної і грибової природи) – 2 рази на добу з інтервалами 12 годин, впродовж 10-14 днів. При тяжких формах герпетичної та грибової інфекції ротової порожнини – 3 рази на добу з інтервалами 8 годин, впродовж 15 днів.
- При хронічних захворюваннях навколоносових придаткових пазух і хронічних отитах – 2 рази на добу з інтервалами 12 годин, впродовж 5-10 днів.
- При хронічному тонзиліті – 3 рази на добу з інтервалами 8 годин, впродовж 10-15 днів.
- При хронічних захворюваннях верхніх дихальних шляхів – дорослим у дозі 24 мг 2 рази на добу, дітям віком від 12 років у дозі 12 мг 2 рази на добу, з інтервалом 12 годин, впродовж 10-14 днів.
- Для профілактики грипу й гострих респіраторних інфекцій імунокомпроментованим особам, які хворіють на застудні захворювання більше 4-х разів на рік, Поліоксидоній рекомендується у передепідемічний період: дорослим – у дозі 24 мг, підліткам – у дозі 12 мг сублінгвально 2 рази на добу, впродовж 10-15 днів.

Перорально:

- При хронічних захворюваннях верхніх дихальних шляхів: дорослим – у дозі 24 мг 2 рази на добу, підліткам – у дозі 12 мг 2 рази на добу, з інтервалом 12 годин, впродовж 10-14 днів.

*Діти.* Не застосовувати дітям віком до 12 років.

**Передозування.** Дані відсутні.

**Побічні реакції.** Можливі реакції підвищеної гіперчутливості на компоненти препарату.

**Термін придатності.** 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

**Виробник:** ТОВ «НПО Петровакс Фарм».