Полиоксидоний (лиофилизат)



Код АТХ:

- L03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Азоксимера бромид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения в виде пористой массы от белого с желтоватым оттенком до желтого цвета; препарат гигроскопичен и светочувствителен.

	1 фл.
азоксимера бромид (полиоксидоний)	3 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, повидон, бетакаротен.

4.5 мг - флаконы стеклянные (5) - пачки картонные.
4.5 мг - флаконы стеклянные (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
4.5 мг - флаконы стеклянные (5) в комплекте с растворителем (0.9% р-р натрия хлорида - амп. 5 шт.) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения в виде пористой массы от белого с желтоватым оттенком до желтого цвета; препарат гигроскопичен и светочувствителен.

	1 фл.
азоксимера бромид (полиоксидоний)	6 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, повидон, бетакаротен.

9 мг - флаконы стеклянные (5) - пачки картонные.
9 мг - флаконы стеклянные (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
9 мг - флаконы стеклянные (5) в комплекте с растворителем (0.9% р-р натрия хлорида - амп. 5 шт.) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммуномодулирующий препарат.

Полиоксидоний обладает иммуномодулирующим действием, увеличивает резистентность организма в отношении локальных и генерализованных инфекций. Основой механизма иммуномодулирующего действия препарата Полиоксидоний является прямое воздействие на фагоцитирующие клетки и естественные киллеры, а также стимуляция антителообразования.

Полиоксидоний восстанавливает иммунитет при вторичных иммунодефицитных состояниях, вызванных различными инфекциями, травмами, ожогами, аутоиммунными заболеваниями, злокачественными новообразованиями, осложнениями после хирургических операций, применения химиотерапевтических средств, цитостатиков, стероидных гормонов.

Наряду с иммуномодулирующим действием, Полиоксидоний обладает выраженной детоксикационной и антиоксидантной активностью, обладает способностью выводить из организма токсины, соли тяжелых металлов, ингибирует перекисное окисление липидов. Указанные свойства определяются структурой и высокомолекулярной природой препарата Полиоксидоний. Включение его в комплексную терапию онкологических больных уменьшает интоксикацию на фоне химио- и лучевой терапии, в большинстве случаев позволяет проводить стандартную терапию без изменения схемы в связи с развитием инфекционных осложнений и побочных эффектов (миелосупрессия, рвота, диарея, цистит, колит и другие).

Применение препарата Полиоксидоний на фоне вторичных иммунодефицитных состояний позволяет повысить эффективность и сократить продолжительность лечения, значительно уменьшить использование антибиотиков, бронхолитиков, ГКС, удлинить срок ремиссии.

Препарат хорошо переносится, не обладает митогенной, поликлональной активностью, антигенными свойствами, не оказывает аллергизирующего, мутагенного, эмбриотоксического, тератогенного и канцерогенного действия.

Фармакокинетика

Всасывание

Биодоступность препарата при в/м введении составляет 89%. После в/м введения время достижения C_{max} в плазме крови составляет 40 мин.

Распределение

Быстро распределяется во всех органах и тканях. Период полураспределения в организме (быстрая фаза) составляет 0.44 ч.

Метаболизм и выведение

В организме препарат гидролизуется до олигомеров, которые выводятся преимущественно почками.

$T_{1/2}$ (медленная фаза) составляет - 36.2 ч.

Показания к применению:

Коррекция иммунитета у взрослых и детей от 6 месяцев.

У взрослых в комплексной терапии:

— хронических рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний, не поддающихся стандартной терапии в стадии обострения и в стадии ремиссии;

— острых и хронических вирусных и бактериальных инфекций (в т.ч. урогенитальных инфекционно-воспалительных заболеваний);

— туберкулеза;

— острых и хронических аллергических заболеваний (в т.ч. поллиноза, бронхиальной астмы, атопического

дерматита), осложненных хронической рецидивирующей бактериальной и вирусной инфекцией;

— в онкологии в процессе и после химио- и лучевой терапии для снижения иммуносупрессивного, нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов;

— для активации регенераторных процессов (переломы, ожоги, трофические язвы);

— ревматоидного артрита, длительно леченного иммунодепрессантами;

— при осложненном ОРЗ течении ревматоидного артрита;

— для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений;

— для профилактики гриппа и ОРЗ.

У детей в комплексной терапии:

— острых и хронических воспалительных заболеваний, вызванных возбудителями бактериальных, вирусных, грибковых инфекций (в т.ч. ЛОР-органов - синусита, ринита, аденоидита, гипертрофии глоточной миндалины, ОРВИ);

— острых аллергических и токсико-аллергических состояний;

— бронхиальной астмы, осложненной хроническими инфекциями дыхательных путей;

— атопического дерматита, осложненного гнойной инфекцией;

— дисбактериоза кишечника (в сочетании со специфической терапией);

— для реабилитации часто и длительно болеющих;

— профилактики гриппа и ОРЗ.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Артрит
- Артроз
- Бронхит
- Гепатит
- Гепатоз
- Гипертрофия глоточной миндалины
- Грипп
- Дерматит
- Дисбактериоз
- Инфекции
- Нефрит
- Ожоги
- Поллиноз
- Ринит
- Синусит
- Токсикоз
- Трофические язвы
- Туберкулез

Противопоказания:

— беременность (клинический опыт применения отсутствует);

— лактация (клинический опыт применения отсутствует);

— индивидуальная повышенная чувствительность к препарату.

С *осторожностью* следует назначать препарат при острой почечной недостаточности, а также детям в возрасте до 6 мес (клинический опыт применения ограничен).

Способ применения и дозы:

Препарат вводят парентерально и интраназально. Дозы и путь введения устанавливает врач в зависимости от диагноза, тяжести течения заболевания, возраста больного.

Взрослые

В/м или в/в (капельно)

В/м или в/в (капельно) препарат назначают взрослым в дозах 6-12 мг 1 раз/сут ежедневно, через день, или 1-2 раза в неделю в зависимости от диагноза и тяжести заболевания.

При *острых воспалительных заболеваниях* препарат назначают в дозе 6 мг ежедневно в течение 3 дней, далее - через день, общий курс - 5-10 инъекций.

При *хронических воспалительных заболеваниях* назначают в дозе 6 мг через день, проводят 5 инъекций, далее - 2 раза в неделю, курс - не менее 10 инъекций.

При *туберкулезе* назначают в дозе 6-12 мг 2 раза в неделю, курс - 10-20 инъекций.

При *острых и хронических урогенитальных заболеваниях* назначают в дозе 6 мг через день, курс - 10 инъекций в сочетании с химиопрепаратами.

При *хроническом рецидивирующем герпесе* - в дозе 6 мг через день, курс - 10 инъекций в сочетании с противовирусными препаратами, интерферонами и индукторами синтеза интерферонов.

Для *лечения осложненных форм аллергических заболеваний* назначают в дозе 6 мг, курс - 5 инъекций (две первые инъекции ежедневно, затем - через день).

При *острых аллергических и токсико-аллергических состояниях* препарат вводят в/в по 6-12 мг в сочетании с противоаллергическими препаратами.

При *ревматоидном артрите* назначают в дозе 6 мг через день, проводят 5 инъекций, далее - 2 раза в неделю, курс - не менее 10 инъекций.

До и на фоне *химиотерапии для снижения иммунодепрессивного, гепато- и нефротоксического действия химиотерапевтических средств* препарат назначают в дозе 6-12 мг через день, курс - не менее 10 инъекций; далее частота введения определяется врачом в зависимости от переносимости и длительности химио- и лучевой терапии.

Для *профилактики иммунодепрессивного действия, обусловленного опухолевым процессом, и для коррекции иммунодефицита после химио- и лучевой терапии, после хирургического удаления опухоли* препарат назначают в дозе 6-12 мг 1-2 раза в неделю, показано длительное применение (от 2-3 мес до 1 года).

Пациентам с острой почечной недостаточностью препарат назначают не чаще 2 раз в неделю.

Правила приготовления растворов для инъекций

Для приготовления *раствора для в/м введения* содержимое флакона 6 мг растворяют в 1.5-2 мл 0.9% раствора натрия хлорида или воды для инъекций.

Для приготовления *раствора для в/в (капельного) введения* содержимое флакона 6 мг растворяют в 2 мл 0.9% раствора натрия хлорида, гемодеза-Н, реополиглюкина или 5% раствора декстрозы, затем в стерильных условиях переносят во флакон с указанными растворами объемом 200-400 мл.

Приготовленный раствор для парентерального введения хранению не подлежит.

Интраназально

Для *лечения острых и хронических инфекционных заболеваний ЛОР-органов, усиления регенераторных процессов слизистых оболочек, профилактики осложнений и рецидивов заболеваний, профилактики гриппа и ОРЗ* назначают по 3 капли в каждый носовой ход с интервалом 2-3 ч (3 раза/сут) в течение 5-10 сут.

Правила приготовления раствора для местного применения

Для приготовления *раствора для местного (интраназального) применения* 6 мг лиофилизата растворяют в 1 мл (20 капель) дистиллированной воды, 0.9% раствора натрия хлорида или кипяченой воды комнатной температуры.

Дети

Препарат вводят парентерально, интраназально, сублингвально. Дозы и путь введения устанавливает врач в зависимости от диагноза, тяжести заболевания, возраста и массы тела больного.

В/м или в/в (капельно)

Парентерально препарат назначают детям от 6 месяцев в дозе 3 мг (в/м или в/в капельно в дозе 100-150 мкг/кг) ежедневно, через день или 2 раза в неделю курсом 5-10 инъекций.

При *острых воспалительных заболеваниях* препарат назначают в дозе 100 мкг/кг через день, курс - 5-7 инъекций.

При *хронических воспалительных заболеваниях* препарат назначают в дозе 150 мкг/кг 2 раза в неделю, курс - до 10 инъекций.

При *острых аллергических и токсико-аллергических состояниях* препарат вводят в/в капельно в дозе 150 мкг/кг в сочетании с противоаллергическими препаратами.

Для *лечения осложненных форм аллергических заболеваний* в сочетании с базисной терапией препарат вводят в/м в дозе 100 мкг/кг с интервалом 1-2 дня, курс - 5 инъекций.

Правила приготовления растворов для инъекций

Для приготовления *раствора для в/м введения* содержимое флакона 3 мг растворяют в 1 мл воды для инъекций или 0.9% раствора натрия хлорида.

Для приготовления *раствора для в/в введения* содержимое флакона 3 мг растворяют в 1.5-2 мл стерильного 0.9% раствора натрия хлорида, реополиглюкина, гемодеза-Н или 5% раствора декстрозы, в стерильных условиях переносят во флакон с указанными растворами объемом 150-250 мл.

Интраназально и сублингвально

Ежедневно в суточной дозе 150 мкг/кг в течение 5-10 дней. Раствор вводят по 1-3 капли в один носовой ход или под язык через 2-3 ч.

Интраназально препарат вводят по 1-3 капли в один носовой ход через 2-3 ч (2-4 раза/сут).

Сублингвально по всем показаниям - ежедневно в суточной дозе 0.15 мг/кг в течение 10 дней, для лечения дисбактериоза кишечника - в течение 10-20 дней. Капают 1-3 капли под язык через 2-3 ч.

Для интразального и сублингвального введения расчет суточной дозы для **детей** представлен в таблице.

Масса тела	Количество капель в сутки	Объем вводимого раствора
5 кг	5 капель	0.25 мл
10 кг	10 капель	0.5 мл
15 кг	15 капель	0.75 мл
20 кг	20 капель	1 мл

Правила приготовления раствора для интраназального и сублингвального применения

Для приготовления раствора дозу 3 мг растворяют в 1 мл (20 капель), дозу 6 мг - в 2 мл дистиллированной воды, 0.9% раствора натрия хлорида или кипяченой воды комнатной температуры. В одной капле приготовленного раствора (50 мкл) содержится 150 мкг азоксимера бромида, которые назначают на 1 кг массы тела ребенка.

Раствор для интраназального и сублингвального применения следует хранить в холодильнике не более 7 дней. Перед использованием пипетка с раствором должна быть нагрета до комнатной температуры (20-25°С).

Побочное действие:

Местные реакции: болезненность в месте инъекции при в/м введении.

Передозировка:

В настоящее время о случаях передозировки препарата Полиоксидоний не сообщалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и лактации (клинический опыт применения ограничен).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Полиоксидоний совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, бронхолитиками, ГКС, цитостатиками.

Особые указания и меры предосторожности:

При болезненности в месте инъекции при в/м введении препарат растворяют в 1 мл 0.25% раствора прокаина в случае отсутствия у больного повышенной индивидуальной чувствительности на прокаин.

При в/в (капельном) введении не следует растворять в протеинсодержащих инфузионных растворах.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при острой почечной недостаточности.

Пациентам с острой почечной недостаточностью препарат назначают не чаще 2 раз в неделю.

Применение в детском возрасте

Препарат назначают детям в возрасте старше 6 месяцев.

С*осторожностью* следует назначать препарат детям в возрасте до 6 мес (клинический опыт применения ограничен).

Условия хранения:

Список Б. Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре от 4° до 8°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Polioksidoniy_liofilizat