

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Polyoxidonium 6 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Bromură de azoximer

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Polyoxidonium și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Polyoxidonium
3. Cum să luați Polyoxidonium
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Polyoxidonium
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Polyoxidonium și pentru ce se utilizează

Polyoxidonium este un medicament ce conține ca substanță activă bromură de azoximer și este utilizat pentru corecția imunității la adulți și copii cu vârsta peste 6 luni.

Adulți în cadrul terapiei complexe:

- maladii infecțios-inflamatorii cronice recidivante, care nu cedează terapiei standard, atât în faza de acutizare, cât și în faza de remisiune;
- infecții virale și bacteriene acute sau cronice (inclusiv afecțiuni infecțios-inflamatorii urogenitale);
- tuberculoză;
- afecțiuni alergice acute sau cronice (inclusiv polinoză, astm bronșic, dermatită atopică), complicate cu infecții virale și bacteriene cronice recidivante;
- pe parcursul și după chimioterapia și radioterapia proceselor tumorale, pentru reducerea acțiunii imunosupresoare, nefro- și hepatotoxice a remediilor medicamentoase;
- activarea proceselor regeneratorii (în caz de fracturi, combustii, ulcere trofice);
- artrită reumatoidă, tratată timp îndelungat cu imunodepresive; în caz de artrită reumatoidă, complicată cu IRA;
- profilaxia complicațiilor infecțioase postoperatorii;
- profilaxia gripei și infecțiilor respiratorii acute.

Copii în cadrul terapiei complexe:

- afecțiuni inflamatorii acute și cronice, provocate de bacterii, virusuri, fungi (inclusiv ale organelor ORL – sinuzită, rinită, adenoidită, hipertrofia amigdalelor palatine, IRVA);
- stări alergice și toxico-alergice acute;
- astm bronșic, complicat cu infecții cronice ale tractului respirator;
- dermatită atopică, complicată cu infecție purulentă;
- dismicrobism intestinal (în asociere cu terapie specifică);

- reabilitarea copiilor cu îmbolnăviri frecvente și prelungite;
- profilaxia gripei și IRA.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Polyoxidonium

Nu luați Polyoxidonium:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- dacă aveți insuficiență renală acută;
- este interzis la copii cu vârsta sub 6 luni.

Atenționări și precauții

La prezența durerilor în locul injectării se recomandă dizolvarea preparatului în 1 ml soluție procaină 0,25%, cu condiția lipsei la pacient a hipersensibilități la procaină.

Pentru administrarea intravenoasă nu se dizolvă în soluții perfuzabile care conțin proteine.

Polyoxidonium împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Polyoxidonium este compatibil cu antibioticele, remediile antivirale, antimicotice și antihistaminice, bronholitice, glucocorticosteroizi, citostatice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Este contraindicată administrarea în sarcină și perioada de alăptare (lipsește experiența clinică de utilizare).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje potențial periculoase.

3. Cum să utilizați Polyoxidonium

Modul de administrare Polyoxidonium: parenteral, intranasal.

Modul de administrare se stabilește de către medic, în funcție de gravitatea maladii și vârsta pacientului.

Intramuscular sau prin perfuzie intravenoasă: preparatul se indică adulților în doza de 6-12 mg 1 dată pe zi zilnic sau peste 1 zi, sau de 1-2 ori pe săptămână, în funcție de diagnosticul stabilit și de gravitatea maladii.

Pentru administrare intramusculară conținutul flaconului se va dizolva în 1,5-2 ml soluție clorură de sodiu 0,9% sau apă pentru injecții. Pentru administrare prin perfuzie intravenoasă preparatul se dizolvă în 2 ml soluție clorură de sodiu 0,9%, Hemodez-N, Reopoliglucină sau soluție dextroză 5%, apoi se transferă steril în flaconul cu soluția indicată în volum de 200-400 ml.

Soluția preparată pentru administrare parenterală nu se păstrează.

Intranasal: Doza de 6 mg se dizolvă în 1 ml (20 picături) apă distilată, soluție clorură de sodiu 0,9% sau apă fiartă la temperatura camerei.

Schemele recomandate pentru tratamentul **adulților**

Parenteral:

Afecțiuni inflamatorii acute: câte 6 mg zilnic timp de 3 zile, apoi peste 1 zi, cura completă de tratament constituie 5-10 injecții.

În boli infecțioase și inflamatorii recurente cronice care nu răspund la terapia standard în stadiul acut și în remisiune: câte 6 mg peste 1 zi – 5 injecții, apoi de 2 ori pe săptămână, cura completă de tratament – cel puțin 10 injecții.

Tuberculoză: câte 6-12 mg de 2 ori pe săptămână, cura completă de tratament – 10-20 injecții.

Pacienții cu afecțiuni urogenitale acute și cronice: câte 6 mg peste 1 zi, cura completă de tratament – 10 injecții, în asociere cu remedii chimioterapice.

Afecțiuni herpetice cronice recidivante: câte 6 mg peste 1 zi, cura completă de tratament – 10 injecții, în asociere cu remedii antivirale, interferoni sau inductori ai sintezei interferonului.

Tratamentul formelor complicate ale afecțiunilor alergice (inclusiv febra fânului, astm bronșic, dermatită atopică), complicate de infecții cronice recurente bacteriene și virale: câte 6 mg, cura completă de tratament – 5 injecții, primele 2 injecții zilnic, apoi peste 1 zi. În stări alergice sau toxico-alergice acute se va administra sub formă de perfuzie intravenoasă câte 6-12 mg în asociere cu remedii antialergice.

Artrită reumatoidă, tratată timp îndelungat cu imunodepresive; în caz de artrită reumatoidă, complicată cu IRA: câte 6 mg peste 1 zi – 5 injecții, apoi de 2 ori pe săptămână, cura completă de tratament – cel puțin 10 injecții.

În oncologie în timpul și după chimioterapie și radioterapie pentru a reduce efectele imunosupresoare, nefro- și hepatotoxice ale medicamentelor:

- până și pe fundalul chimioterapiei pentru diminuarea efectului imunodepresiv, hepato- și nefrotoxic al remediilor chimioterapice – câte 6-12 mg peste 1 zi, cura completă de tratament – cel puțin 10 injecții; în continuare frecvență de administrare se stabilește de către medic, în funcție de toleranța și durata chimioterapiei și radioterapiei;
- profilaxia influenței imunodepresive a procesului neoplazic, corecția imunodeficienței după chimio- și radioterapie, după extirparea chirurgicală a tumorii se recomandă administrarea îndelungată a preparatului (de la 2-3 luni până la 1 an) câte 6-12 mg de 1-2 ori pe săptămână.

Pacienților cu insuficiență renală cronică se indică nu mai frecvent decât de 2 ori pe săptămână.

Intranazal se administrează câte 6 mg pe zi pentru tratamentul maladiilor infecțioase acute și cronice ale organelor ORL, accelerarea proceselor regeneratoare în mucoase, profilaxia complicațiilor și recidivelor afecțiunilor, profilaxia gripei și IRA. Câte 3 picături în fiecare meat nazal la fiecare 2-3 ore (3 ori pe zi) timp de 5-10 zile.

Pentru copii

Modul de administrare: parenteral, intranazal, sublingual. Modul de administrare se stabilește de către medic, în funcție de diagnosticul stabilit, gravitatea maladiei, vârsta și ponderea pacientului.

Parenteral indicat copiilor cu vârsta mai mare de 6 luni în doză de 3 mg (intramuscular sau prin perfuzie intravenoasă 0,1-0,15 mg/kg) zilnic, peste 1 zi sau de 2 ori pe săptămână, cura completă de tratament – 5-10 injecții (calcularea dozei este indicată în tabel).

Pentru administrare intramusculară 6 mg se dizolvă în 2 ml apă pentru injecții sau soluție clorură de sodiu 0,9%.

Pentru administrare prin perfuzie intravenoasă preparatul se dizolvă în 1,5-2 ml soluție clorură de sodiu 0,9%, Reopoliglucin, Hemodez-N sau soluție dextroză 5%, apoi se transferă steril în flaconul cu soluția indicată în volum de 150-250 ml.

Intranazal și sublingual: zilnic în doza nictemerală 0,15 mg/kg timp de 5-10 zile.

Preparatul se administrează câte 1-3 picături în fiecare meat nazal sau sub limbă la fiecare 2-3 ore.

Pentru pregătirea soluției pentru administrare intranazală sau sublinguală doza de 6 mg se dizolvă în 2 ml (40 picături) apă distilată, soluție clorură de sodiu 0,9% sau apă fiartă la temperatura camerei.

1 picătură (50 µl) de soluție pregătită conține 0,15 mg Polyoxidonium, care se administrează la 1 kg masă corporală a copilului.

Soluția pregătită pentru administrare intranazală și sublinguală poate fi păstrată la temperatura camerei în ambalajul producătorului până la 48 de ore.

Înainte de utilizare pipeta cu soluție se va încălzi până la temperatura camerei (20-25 °C).

Schemele recomandate pentru tratamentul copiilor

- afecțiuni inflamatorii acute, provocate de bacterii, virusuri, fungi (inclusiv ale organelor ORL – sinuzită, rinită, adenoidită, hipertrofia amigdalelor palatine, IRVA): câte 0,1 mg/kg peste 1 zi, cura completă de tratament – 5-7 injecții;
- afecțiuni inflamatorii cronice provocate de bacterii, virusuri, fungi (inclusiv ale organelor ORL – sinuzită, rinită, adenoidită, hipertrofia amigdalelor palatine, IRVA): câte 0,15 mg/kg de 2 ori pe săptămână, cura completă de tratament – cel mult 10 injecții;
- stări alergice sau toxico-alergice acute: se va administra prin perfuzie intravenoasă în doza de 0,15 mg/kg, în asociere cu alte remedii antialergice.
- tratamentul formelor complicate ale afecțiunilor alergice (astm bronșic complicat de infecții cronice ale tractului respirator, dermatită atopică complicată de infecție purulentă): în asociere cu terapia de bază: intramuscular câte 0,1 mg/kg, cura completă de tratament - 5 injecții la fiecare de 1-2 zile.

Intranazal se administrează câte 1-3 picături în fiecare meat nazal la fiecare 2-3 ore (2-4 ori în zi). Pentru administrarea intranazală și sublinguală doza zilnică este indicată în tabel.

Calcularea doze nictemerale pentru copii

Ponderea copilului	Numărul de picături pe zi	Volumul soluției administrate, ml
5 kg	5 picături	0,25 ml
10 kg	10 picături	0,5 ml
15 kg	15 picături	0,75 ml
20 kg	20 picături	1,00 ml

Sublingual: conform tuturor indicațiilor – zilnic în doza nictemerală 0,15 mg/kg timp de 10 zile, pentru tratamentul dismicrobismului intestinal – timp de 10-20 zile. Se picură 1-3 picături sublingual fiecare 2-3 ore.

Vârstnici:

Nu s-au efectuat studii clinice.

Pacienții cu insuficiență renală (adulți și copii):

Nu s-au efectuat studii clinice. În cazul insuficienței renale cronice, nu utilizați mai mult de 2 ori pe săptămână.

Dacă luați mai mult Polyoxidonium decât trebuie

Dacă ați utilizat prea mult Polyoxidonium comunicați medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați utilizați Polyoxidonium

Dacă ați uitat să luați o doză la timpul potrivit, luați-o cât mai curând posibil, ulterior continuați regimul de dozare obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Polyoxidonium

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Durere la nivelul locului de administrare, roșeața și întărirea pielii.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

Creșterea temperaturii, anxietate ușoară, frisoane, hipersensibilitate la componentele medicamentului (reacții alergice).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Polyoxidonium

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 - 8 °C).

Soluția pregătită pentru administrare parenterală nu este supusă depozitării.

Soluția pregătită pentru administrare intranasală și sublinguală poate fi păstrată la temperatura camerei în ambalajul producătorului până la 48 de ore.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Polyoxidonium

- Substanța activă este bromură de azoximer. 1 flacon conține 6 mg bromură de azoximer.
- Celelalte componente sunt: manitol, povidonă K17.

Cum arată Polyoxidonium și conținutul ambalajului

Pulbere pentru soluție injectabilă

Masă poroasă de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie. Preparatul este higroscopic.

Câte 9 mg (pentru o doză de 6 mg) în flacoane din sticlă întunecată de clasa I hidrolitică, sigilate ermetic cu dopuri din cauciuc și presate cu capace de aluminiu.

Câte 5 flacoane într-o bandă de blister ambalată dintr-un film de clorură de polivinil. Câte un blister împreună cu prospectul plasate într-un ambalaj din carton sau 5 flacoane, împreună cu prospectul într-un ambalaj de carton, cu o inserție de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„NPO Petrovax Pharm” SRL, Rusia,
142143, regiunea Moscovei, orașul Podolsk,
satul Pocrov, str. Sosnovaia 1.

Fabricantul

„NPO Petrovax Pharm” SRL, Rusia,
142143, regiunea Moscovei, orașul Podolsk,
satul Pocrov, str. Sosnovaia 1.

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.