

Písomná informácia pre používateľa

POLYOXIDONIUM 6 mg

lyofilizát na injekčný roztok

azoximér bromid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Polyoxidonium 6 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Polyoxidonium 6 mg
3. Ako používať Polyoxidonium 6 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Polyoxidonium 6 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Polyoxidonium 6 mg a na čo sa používa

Polyoxidonium 6 mg je syntetický liek, ktorého účinnou látkou je azoximér bromid. Zvyšuje odolnosť organizmu vo vzťahu k lokálnym a celkovým infekciám a obnovuje imunitný systém pri stavoch imunitnej nedostatočnosti.

Polyoxidonium 6 mg je súčasťou terapie ochorení, ktoré sú sprevádzané získanými stavmi imunitnej nedostatočnosti u dospelých:

- často opakujúce sa bakteriálne a vírusové infekcie,
- akútne bakteriálne a vírusové infekcie,
- alergické ochorenia (senná nádcha, bronchiálna astma, atopický ekzém),
- ťažké septické stavy,
- pooperačné komplikácie – hnisavé ložiská,
- u osôb, u ktorých primárna liečba vyvoláva pokles bunkovej imunity (chemoterapia, rádioterapia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Polyoxidonium 6 mg

Nepoužívajte Polyoxidonium 6 mg

- ak ste alergický (precitlivený) na azoximér bromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Iné lieky a Polyoxidonium 6 mg

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Polyoxidonium sa počas tehotenstva neodporúča používať. Pred užitím akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojim lekárom.

Nie je známe, či Polyoxidonium prechádza do materského mlieka. Jeho použitie počas dojčenia je kotraindikované.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek neovplyvňuje pozornosť pri riadení motorových vozidiel a obsluhu strojov.

3. Ako používať Polyoxidonium 6 mg

Polyoxidonium 6 mg sa môže podávať samostatne alebo v komplexnej terapii súčasne s inými liekmi. Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka lieku Polyoxidonium 6 mg závisí od diagnózy a stupňa ochorenia:

- akútne zápalové ochorenia, komplikované formy alergických ochorení: 6 mg denne počas 3 dní, ďalej každý druhý deň, jedna kúra pozostáva z 5-10 injekcií;
- chronické zápalové ochorenia: päť 6 mg injekcií každý druhý deň, ďalej dvakrát týždenne, kúra pozostáva z 10 injekcií;
- močopohlavné ochorenia: 6 mg každý druhý deň, kúra pozostáva z 10 injekcií, odporúča sa podávanie spolu s chemickými prípravkami;
- dlhodobý a opakujúci sa herpes simplex: 6 mg každý druhý deň, kúra pozostáva z 10 injekcií, odporúča sa podávanie spolu s prípravkami na liečbu herpesu a liekmi ovplyvňujúcimi imunitný systém;
- alergické ochorenia: 6 mg denne počas 2 dní, ďalej každý druhý deň 6 mg, celková kúra pozostáva z 5 injekcií. Liek sa podáva spolu s liekmi blokujúcimi účinok histamínu a inými liekmi proti alergii;
- onkologické ochorenia: pred a po podaní chemoterapie 6-12 mg každý druhý deň, kúra pozostáva minimálne z 10 injekcií;
- korekcia imunitnej nedostatočnosti po chemoterapii a ožarovaní: 6 mg jeden až dvakrát týždenne, 2 –3 mesiace až rok.

Spôsob podávania

Obsah liekovky rozpustiť v 1,5 - 2 ml vody na injekciu alebo izotonického roztoku chloridu sodného.

Po rozpustení je roztok číry, bez mechanických nečistôt. Neaplikovať zakalený roztok.

Liek sa podáva do svalu, pričom sa odporúča pomalá aplikácia cca 15 – 20 sekúnd z dôvodu zníženia lokálnej bolestivosti.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

Znášanlivosť lieku Polyoxidonium 6 mg je všeobecne veľmi dobrá.

- Menej často (vyskytujú sa u 1 až 10 pacientov z 1 000) sa môže vyskytnúť začervenanie alebo stvrdnutie tkaniva v mieste vpichu.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 pacientov) sa môže objaviť zvýšenie telesnej teploty do 37,3 °C, ľahký nepokoj alebo tras v priebehu prvej hodiny po podaní injekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Polyoxidonium 6 mg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Uchováajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie vnútorného obalu lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Polyoxidonium 6 mg obsahuje

Liečivo je azoximér bromid. Každá injekčná liekovka obsahuje 6 mg azoximér bromidu.

Pomocné látky sú: manitol, povidón.

Ako vyzerá Polyoxidonium 6 mg a obsah balenia

Polyoxidonium 6 mg je prášok s hubovou konzistenciou bledožltej až žltej farby dobre rozpustný vo vode.

Každé balenie obsahuje 5 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MEDIGROUP s.r.o.
Mlynské Nivy 5
821 09 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca:

MEDIGROUP s.r.o.
Karadžičova 16
811 09 Bratislava
Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023.