

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Трекрезан®

Регистрационный номер: ЛСР-008909/09

Торговое наименование: Трекрезан®

Международное непатентованное наименование

(МНН): оксиэтиламмония метилфеноксиацетат

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество:

Оксиэтиламмония метилфеноксиацетат
(трекрезан)

200 мг

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

200 мг

Микрокристаллическая целлюлоза

92,5 мг

Натрия стеарилфумарат

5 мг

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

2,5 мг

Описание

Таблетки белого или белого с желтоватым или коричневым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с риской и с фасками с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа: адаптогенное средство.

Код АТХ: A13A

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Трекрезан относится к группе адаптогенных препаратов. Трекрезан стимулирует выработку альфа и гамма интерферонов, что определяет спектр его биологической активности (иммуностимулирующее, адаптогенное), влияет на иммунный статус организма за счет активации клеточного и гуморального звеньев иммунитета, стимулирует фагоцитарную активность макрофагов. Точный механизм действия оксиэтиламмония метилфеноксиацетата не установлен.

Указанные иммунологические эффекты препарата, способствуют повышению выносливости при физических и умственных нагрузках, уменьшают действие различных токсинов, повышают устойчивость организма к гипоксии, низким и высоким температурам и другим неблагоприятным факторам окружающей среды.

Фармакокинетика

Согласно имеющимся данным оксиэтиламмония метил-

феноксиацетат обладает высокой биодоступностью, быстро метаболизируется в печени, выделяясь почками преимущественно в виде глюкуронидов. Не кумулирует в организме при длительном применении.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У лиц пожилого возраста, детей 12-18 лет, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью фармакокинетика оксиэтиламмония метилфеноксиацетата существенно не меняется.

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- при профилактике и лечении острых респираторных вирусных инфекций;
- в период высоких интеллектуальных и тяжелых физических нагрузок;
- для повышения устойчивости организма различным стрессовым воздействиям (гипоксия, перегревание, переохлаждение) и неблагоприятным воздействиям окружающей среды (резкая смена климатических условий, адаптации к перепадам атмосферного давления).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения).

Наследственная непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы и галактозы.

Период беременности и грудного вскармливания.

С осторожностью

Сахарный диабет (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения).

Способ применения и дозы

Внутрь:

- для профилактики острых респираторных вирусных инфекций в составе комплексной терапии: взрослым и

детям старше 12 лет назначают по 1 таблетке (200 мг) в сутки после еды. Всего на курс 14 таблеток (суммарная доза 2800 мг), длительность курса 14 дней;

- для лечения острых респираторных вирусных инфекций в составе комплексной терапии: взрослым и детям старше 12 лет назначают в первый день по 1 таблетке 3 раза (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней по 1 таблетке (200 мг). Всего на курс 10 таблеток (суммарная доза 2000 мг), длительность курса 8 дней;
- в период высоких интеллектуальных и тяжелых физических нагрузок в составе комплексной терапии взрослым и детям старше 12 лет назначают в первый день 3 таблетки (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней по 1 таблетке (200 мг). Всего на курс 10 таблеток (суммарная доза 2000 мг), длительность курса 8 дней;
- для повышения устойчивости организма различным стрессовым воздействиям (гипоксия, перегревание, переохлаждение) и неблагоприятным воздействиям окружающей среды (резкая смена климатических условий, адаптации к перепадам атмосферного давления), в составе комплексной терапии взрослым и детям старше 12 лет назначают в первый день 3 таблетки (600 мг) в сутки, в последующие 7 дней по 1 таблетке (200 мг). Всего на курс 10 таблеток (суммарная доза 2000 мг), длительность курса 8 дней.

Если по истечении 3-х дневного срока лечения отсутствует улучшение самочувствия и симптомы вышеуказанных состояний не уменьшаются или становятся более выраженными, пациенту следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, анафилактический шок, анафилаксия, отек Квинке.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы интоксикации вследствие передозировки препаратом не отмечены. В случае передозировки рекомендуется симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нежелательного взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Трекрезан.

В случае острой респираторной вирусной инфекции, если у Вас наблюдаются перечисленные ниже признаки, то они, как правило, свидетельствуют о более тяжелом состоянии и требуют обязательного обращения к специалисту – семейному врачу или терапевту:

1. повышение температуры тела выше 39 °С (высокая лихорадка);
2. повышение температуры сопровождается сильной болью, одышкой, нарушением сознания, судорогами;

3. при симптомах острого респираторного заболевания температура тела выше 38,5 °С отмечается в течение 3 дней и более;

4. температура выше 37,5 °С держится 2 недели и более.

Учитывая, что фармакокинетические параметры оксипетиламина метилфеноксиацетата существенно не меняются, отсутствует необходимость соблюдать какие-либо особенности и ограничения применения препарата у детей 12-18 лет, пожилых пациентов, пациентов с нарушением функций печени, почек, кроме указанных в инструкции.

Не рекомендуется превышать рекомендованную дозировку.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 200 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки ПВХ/ПВДХ, или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com
www.trekrezan.ru

Производитель:

АО «Фармпроект»
Россия, 192236, г. Санкт-Петербург,
ул. Софийская, д. 14, лит. А
ООО «Гротекс»
Россия, 195279, Санкт-Петербург,
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А