

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Puroxan® Tablet
(Doxofylline 400mg tablet)

PRESCRIPTION DRUG ONLY

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What **PUROXAN** Tablet is and what it is used for
2. Before you take **PUROXAN** Tablet
3. How to take **PUROXAN** Tablet
4. Possible side effects
5. How to store **PUROXAN** Tablet
6. Further information

1. WHAT PUROXAN TABLET IS AND WHAT IT IS USED FOR?

PUROXAN Tablet contains **Doxofylline** as the active ingredient which is a novel bronchodilator.
PUROXAN Tablet is effective in the treatment of chronic respiratory disease, such as Bronchial Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD).

2. BEFORE YOU TAKE PUROXAN Tablet

It is not applicable if you have an increased sensitivity (allergy) with respect to one of the components that are part of the medication.

Contraindicated in:

- acute myocardial infarction;
 - if you are breast feeding.
 - arterial hypotension.
- In pediatrics, use is acceptable from 6 years of age.

Do not take PUROXAN Tablet

- if you are allergic or hypersensitive to the active substance or any of the other ingredients of **PUROXAN** Tablet.

Take special care with PUROXAN Tablet

- if you have hypertension, heart disease, insufficient oxygen in the blood (hypoxemia), overactive thyroid gland (hyperthyroidism), chronic right ventricular failure, congestive heart failure, liver disease, renal disease, a history of peptic ulcer, or if you are elderly and have an impaired liver function.
- always tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking other drugs like erythromycin, troleandomycin, lincosycin and other antibiotics of the same group, allopurinol, cimetidine, propranolol, and antifu vaccine. In this case you may require lower dose of Doxofylline.
Similarly if you are taking Phenytoin or other anticonvulsants and if you are smoking you may require higher doses of Doxofylline.

Taking PUROXAN Tablet with food and drink

No special instructions are required for taking **PUROXAN** along with food or drink.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.
PUROXAN Tablet should not be taken during breast-feeding.

Driving and using machines

You can drive or use machines while using **PUROXAN** Tablet.

3. HOW TO TAKE PUROXAN TABLET

The dose is prescribed by the attending physician, depending on the patient's age, weight and the characteristics the body.
On average it is recommended to take:
- adults and children over 12 years old - 1 tablet 2-3 times a day;
- for children over 6 and up to 12 years old – 0,5 tablets (200 mg) 2-3 times a day.

If you take more PUROXAN Tablet than you should

Contact your doctor or pharmacist and follow his instructions.
The initial signs of a potential oral overdose are seizures.

If you forget to take PUROXAN Tablet

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
If you have missed one dose and you are close to the following dose time, take one dose only and continue with the course as specified on the package.
If you have missed several doses, inform your doctor or pharmacist. They may advise you to follow a new course of **PUROXAN** Tablet.

If you stop taking PUROXAN Tablet

It is not advisable to stop the course of **PUROXAN** Tablet on your own.
If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, **PUROXAN** Tablet can cause side effects, although not everybody gets them.

After administration of **PUROXAN** Tablet nausea, vomiting, epigastric pain, headache, irritability, insomnia, rapid heart beat, extrasystole, abnormally fast breathing, and occasionally hyperglycemia and albuminuria may occur.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

These side effects may cause withdrawal from treatment; a lower dose of **PUROXAN** Tablet should be started only after the advice of your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE PUROXAN Tablet

Store below 25°C.
Keep out of the reach and sight of children.

Do not use **PUROXAN** Tablet after the expiry date which is stated on the box.
The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed via of wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose **PUROXAN** Tablet that is no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What PUROXAN Tablet contains

- The active substance is doxofylline.
- The other ingredients are: colloidal silicone dioxide, corn starch, mannitol, povidone, microcrystalline cellulose, talc, and magnesium stearate.

What PUROXAN Tablet looks like and contents of the pack

PUROXAN Tablet are white round tablets, one side scored and the other side engraved (e) It is supplied in Alufoil blister containing 10 tablets. The blisters are packed in carton box containing 10 or 20 tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder
Pharma Tech CJSC
111 Raffi str, Yerevan, Republic of Armenia

Manufacturer
M&H Manufacturing Co., Ltd.
Thailand

This leaflet was last approved in July 2023.

Упаковочный листок вкладыш: информация для пациента

ПУРОКСАН таблетки
(доксофиллина 400 мг таблетки)

ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА

Перед началом приема препарата внимательно прочтите листок вкладыш.

- Не выбрасывайте данный листок вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.
- Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат прописан только Вам. Не следует рекомендовать его другим, даже если симптомы одинаковые. Препарат может причинить вред другому человеку.
- В случае ухудшения/обострения побочных действий, или если вы заметили развитие прочих побочных действий, не указанных в данном листке вкладыше, обратитесь к вашему лечащему врачу или фармацевту.

Содержание листка вкладыша:

1. В каких случаях следует принимать **ПУРОКСАН** таблетки и показания к применению
2. Перед тем как начать прием препарата
3. Как принимать **ПУРОКСАН** таблетки
4. Возможные побочные действия
5. Как следует хранить **ПУРОКСАН** таблетки
6. Дополнительная информация

1. В каких случаях следует принимать ПУРОКСАН таблетки и показания к применению?

ПУРОКСАН таблетки содержит **доксофиллин** в качестве активного компонента, который является новым бронходилататором.
ПУРОКСАН таблетки показан для лечения хронических заболеваний дыхательных путей, таких, как бронхиальная астма и хроническое обструктивное заболевание легких (ХОЗЛ).

2. Перед тем как начать прием препарата ПУРОКСАН таблетки

Противопоказания к применению ПУРОКСАН таблетки

Не применяется, если у пациента наблюдается повышенная чувствительность (аллергия) относительно одного из компонентов, которые входят в состав лекарства.

Противопоказано при:

- острым инфаркте миокарда;
 - артериальной гипотензии;
 - грудном вскармливании.
- В педиатрии допустимо применение с 6-летнего возраста.

Меры предосторожности, которые следует предпринять при приеме ПУРОКСАН таблетки

- Пуроксан применяется с особой осторожностью у пациентов с гипертонией, с кислородной недостаточностью в крови (гипоксемия), гиперфункцией щитовидной железы (гипертиреозом), с хронической правожелудочковой недостаточностью, с застойной сердечной недостаточностью, с заболеваниями печени, почек, с пептической язвой в анамнезе, а также у пожилых пациентов с нарушениями функции печени.
- Обязательно расскажите вашему лечащему врачу или фармацевту, какие лекарственные препараты вы принимали в последнее время, включая препараты, которые вы принимали без назначения врача.

Сопутствующий прием других препаратов

Пожалуйста, скажите вашему лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете другие лекарственные препараты, такие как эритромицин, тролеандомицин, линкомицин или другие антибиотики той же самой группы, аллопуринол, циметидин, пропранолол и вакцину против гриппа. В этом случае, возможно, вам потребуется прием доксофиллина в более низких дозах.
Если вы принимаете фенитоин или другие противосудорожные средства, и если вы курите, вам могут потребоваться более высокие дозы доксофиллина.

Прием ПУРОКСАН таблетки с пищей и напитками

Никаких специальных указаний не применяется по приему пуроксана отдельно или вместе с едой или напитками.

Беременность и кормление грудью

Посоветуйтесь с вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом приема каких-либо лекарственных препаратов.

ПУРОКСАН таблетки не следует принимать в период грудного вскармливания.

Вождение автомобиля и работа с механизмами

Доксофиллин не влияет на способность управлять автомобилем и выполнение других действий, связанных с управлением какими-либо механизмами.

3. Как принимать ПУРОКСАН таблетки

Дозу назначает лечащий врач, в зависимости от возраста пациента, его веса и особенностей работы его организма.
В среднем рекомендуется принимать:
- взрослым и детям старше 12 лет – по 1 таблетке 2-3 раза в день;
- детям старше 6 и до 12 лет – по 0,5 таблетки (200 мг) 2-3 раза в день.

Если вы приняли большую дозу ПУРОКСАН таблетки, чем требуется

Обратитесь к врачу или фармацевту и следуйте его указаниям.
Судороги – это первый симптом передозировки препаратом.

Если вы забыли принять ПУРОКСАН таблетки

Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить непринятую дозу.
Если вы забыли принять дозу, и время подходит для приема следующей дозы, примите только одну дозу, и продолжайте курс лечения, как указано на упаковке.
Если вы пропустили несколько доз подряд, проинформируйте вашего врача или фармацевта. Возможно вам потребуется начать следующий курс лечения с препаратом **ПУРОКСАН** таблетки.

Если вы прекратили принимать препарат ПУРОКСАН таблетки

Не рекомендуется прекращать лечение препаратом по своему собственному усмотрению.

При наличии у вас дополнительных вопросов по применению препарата, обратитесь к вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные действия

Как и другие лекарственные препараты, **Пуроксан** таблетки в редких случаях может вызвать побочные действия.

После приема **ПУРОКСАН**, могут наблюдаться такие явления, как тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, головная боль, раздражительность, бессонница, тахикардия, экстрасистола, тахипноэ, иногда гипергликемия и протениурия.

В случае ухудшения/обострения побочных действий, или если вы заметили развитие прочих побочных действий, не указанных в данном листке вкладыше, обратитесь к вашему лечащему врачу или фармацевту.

При проявлении побочных реакций следует прекратить лечение; низкие дозы повторного приема препарата можно начинать только после консультации с лечащим врачом.

5. Как следует хранить ПУРОКСАН таблетки

Хранить при температуре ниже 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат после истечения срока годности, который указан на упаковке.
Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Лекарственный препарат не следует смывать в канализацию или выбрасывать с мусором. Если у вас остался лишний препарат, который вам больше не потребуется, посоветуйтесь с вашим врачом или фармацевтом по вопросу утилизации. Такие меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

6. Дополнительная информация

Что содержится в таблетках ПУРОКСАН

- Активный компонент – доксофиллин.
- Вспомогательные компоненты: Двуокись коллоидного кремния, кукурузный крахмал, маннитол, повидон, микрокристаллическая целлюлоза, тальк, стерат магния.

Как выглядит ПУРОКСАН таблетки и что содеется в упаковке

Пуроксан таблетки – это белого цвета круглые таблетки, одна сторона рифленая, на другой стороне выгравирован знак (e)

Выпускается в блистерах из алюминиевой фольги по 10 таблеток. По 10-20 таблеток в картонной коробке.

Владелец права на продажу и производитель

Владелец Регистрационного Удостоверения
АОЗТ "ФармаТек"
г. Ереван, ул. Раффи 111, Республика Армения

Производитель
M&N Мануфактуринг Ко.,
ЛТД, Таиланд

eurodrug
LABORATORIES

05AM21A99.A05
20230301AA

Front



170 mm

Back



170 mm

