

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****ВИУМКСИДИН®**

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ВИУМКСИДИН®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: раствор для внутриполостного введения и наружного применения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: Гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 10,0 мг.

Вспомогательное вещество: Вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: Светло-желтая с зеленоватым оттенком прозрачная жидкость.

Примечание: В процессе хранения допускается выпадение кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах с раствором. В случае выпадения кристаллов их растворяют, нагревая ампулы с раствором в кипящей водяной бане при встряхивании до полного растворения кристаллов (прозрачный раствор). Если при охлаждении до 36–38 °С кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к применению.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства.

Код АТХ: J01XX

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Антибактериальный бактерицидный препарат широкого спектра действия из группы производных хиноксалина.

Активен в отношении грамотрицательных аэробных микроорганизмов: *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* (палочка Фридлендера), *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp.*;

грамположительных аэробных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*;

патогенных анаэробных микроорганизмов: *Clostridium perfringens*.

Действует на штаммы бактерий, устойчивые к другим противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики разных групп. Механизм бактерицидного действия гидроксиметилхиноксалиндиоксида заключается в повреждении биосинтеза ДНК микробной клетки. Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий.

Обработка ожоговых и гнойно-некротических ран способствует более быстрому очищению раневой поверхности, стимулирует репаративную регенерацию и краевую эпителизацию и

благоприятно влияет на течение раневого процесса. Не оказывает местнораздражающего действия.

Фармакокинетика

Не подвергается метаболизму, выводится почками. При наружном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности.

Показания к применению

Гнойные бактериальные инфекции, вызванные чувствительной микрофлорой при неэффективности других противомикробных лекарственных средств или их плохой переносимости.

Внутриполостное введение – гнойные процессы в грудной и брюшной полости: гнойный плеврит, эмпиема плевры, перитонит; цистит, профилактика инфекционных осложнений после катетеризации мочевого пузыря; раны с наличием глубоких гнойных полостей (абсцессы мягких тканей, флегмона тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевыводящих и желчевыводящих путей, гнойный мастит).

Наружное применение – раневая и ожоговая инфекция (поверхностные и глубокие гнойные раны различной локализации, длительно не заживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелите).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду, другим препаратам группы хиноксалина, надпочечниковая недостаточность (в том числе в анамнезе), беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

В доклинических исследованиях показано, что гидроксиметилхиноксалиндиоксид обладает тератогенными, эмбриотоксическими и мутагенными свойствами.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только после полного перевода ребенка на искусственное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно, внутриполостно.

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара.

Препарат нельзя использовать для внутривенного введения (из-за нестабильности раствора при хранении при низких температурах).

Внутриполостное введение

В гнойную полость в зависимости от ее размеров вводят в сутки от 10 до 50 мл 1 % (10 мг/мл) раствора гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Раствор вводят в полость через катетер, дренажную трубку или шприцем.

Максимальная суточная доза для введения в полости – 70 мл 1 % (10 мг/мл) раствора.

Препарат вводят в полость обычно один раз в сутки. По показаниям возможно введение суточной дозы в два приема. При хорошей переносимости препарат можно вводить ежедневно в течение 3-х недель и более. При необходимости через 1–1,5 месяца проводят повторные курсы.

Для пациентов с нарушением функции почек дозу препарата уменьшают в два раза. У пациентов пожилого возраста может потребоваться снижение дозы в случае нарушения функции почек.

Наружное применение

Применяют 0,1–1 % (1–10 мг/мл) растворы гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Для получения раствора необходимой концентрации препарат разводят стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида или водой для инъекций.

Для лечения поверхностных гнойных ран на раневую поверхность, предварительно очищенную от гнойно-некротических масс, накладывают салфетки, смоченные 0,5–1 % (5–10 мг/мл) раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Повязки меняют ежедневно или через день, в зависимости от состояния ожоговой раны и течения раневого процесса.

Глубокие раны тампонируют или проводят орошение 0,5–1 % (5–10 мг/мл) раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида ежедневно или через день, в зависимости от состояния очага поражения и течения раневого процесса. Максимальная суточная доза гидроксиметилхиноксалиндиоксида – 2,5 г (250 мл 1 % раствора). Длительность лечения – до 3 недель.

Для лечения глубоких гнойных ран при остеомиелите (раны кисти, стопы) применяют 0,5–1 % (5–10 мг/мл) растворы препарата в виде ванночек, с последующим наложением повязок, смоченных 1 % (10 мг/мл) раствором препарата.

Для профилактики инфекций после оперативных вмешательств используются 0,1–0,5 % (1–5 мг/мл) растворы препарата.

По показаниям (больные с остеомиелитом) и при хорошей переносимости лечение можно проводить ежедневно в течение 1,5–2-х месяцев.

Допускается выпадение кристаллов в процессе хранения. В случае выпадения кристаллов их растворяют, нагревая ампулы в кипящей водяной бане при встряхивании до полного

растворения кристаллов (раствор должен стать прозрачным). Если при охлаждении ампул с препаратом до 36–38 °С кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к применению.

Побочное действие

При внутримышечном введении возможны аллергические реакции (сыпь, крапивница), головная боль, озноб, повышение температуры тела, диспепсические расстройства, судорожные сокращения мышц, фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей).

При наружном применении: околораневой дерматит, зуд.

Передозировка

При передозировке возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, что требует немедленной отмены препарата и соответствующей заместительной терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сведения о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания

Перед началом курса лечения проводят пробу на переносимость препарата, для чего вводят в полость 10 мл 1 % (10 мг/мл) раствора. При отсутствии в течение 3–6 часов побочных явлений (головокружение, озноб, повышение температуры тела), начинают курсовое лечение. В противном случае препарат ВИУМКСИДИН® не назначают.

ВИУМКСИДИН® назначают только при тяжелых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других антибактериальных препаратов, в том числе цефалоспоринов II–IV поколений, фторхинолонов, карбапенемов.

При появлении пигментных пятен увеличивают продолжительность введения дозы до 1,5–2 часов, снижают дозу, назначают антигистаминные препараты или отменяют препарат ВИУМКСИДИН®.

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид характеризуется узкой терапевтической широтой (необходим строгий контроль за соблюдением рекомендуемых доз), поэтому необходимо строго соблюдать рекомендуемые дозы и не допускать их превышения.

Для предупреждения побочных реакций рекомендуется применение в комплексе с антигистаминными средствами и препаратами кальция. При возникновении побочных реакций следует уменьшить дозу, назначить антигистаминные лекарственные средства, при необходимости — отменить препарат.

Для пациентов с почечной недостаточностью дозу уменьшают.

При применении у пациентов пожилого возраста следует учитывать возрастное понижение функции почек, что может потребовать уменьшения дозы препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутриместного введения и наружного применения 10 мг/мл.

Первичная упаковка

По 5 мл или 10 мл в ампулы из нейтрального стекла или из стекла 1-го гидролитического класса с точкой надлома или кольцом излома.

Вторичная упаковка

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную с вкладышем из бумаги или гофрированной ленты или со специальными гнездами.

По 5 ампул помещают в контурный пластиковый поддон или контурную ячейковую упаковку, запаянные прозрачной пленкой или без нее.

По 1 или 2 контурных пластиковых поддона или по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Федеральное казенное предприятие «Армавирская биологическая фабрика»

(ФКП «Армавирская биофабрика»).

Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО ФК «Элис»

111524, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 11

Тел.: +7 (906) 768 96 30

Адрес электронной почты: fcalice@mail.ru