

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Международное непатентованное или группировочное наименование:
гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения и
наружного применения

Состав на 1 л:

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 10 г.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 л.

Описание: зеленовато-желтая прозрачная жидкость.

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: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* (палочка Фридлендера), *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*; грамположительных аэробных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*; патогенных анаэробных микроорганизмов: *Clostridium perfringens*. Действует на штаммы бактерий, устойчивых к другим противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики разных

групп. Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий. Механизм бактерицидного действия гидроксиметилхиноксалиндиоксида заключается в повреждении биосинтеза ДНК микробной клетки, что вызывает морфологические изменения клеточной стенки и генетического материала 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

Абсорбция

При наружном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности.

Элиминация

Выводится почками.

Показания к применению

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

Наружное применение

Поверхностные и глубокие раны различной локализации, длительно незаживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелите.

Внутриполостное введение

Гнойные процессы в грудной и брюшной полости, при гнойных плевритах, эмпиемах плевры, абсцессах легкого, перитонитах, циститах, ранах с наличием глубоких гнойных полостей (абсцессы мягких тканей, флегмоны тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевых и желчевыводящих путей, гнойный мастит и др.).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду или к любому из вспомогательных веществ;
- наличие в анамнезе недостаточности функции надпочечников;
- беременность, период лактации;
- детский возраст.

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата Гидроксиметилхиноксалиндиоксид противопоказано.

Способ применения и дозы

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид назначают в условиях стационара.

Применяют наружно, внутривенно.

1 % раствор гидроксиметилхиноксалиндиоксида нельзя использовать для внутривенного введения ввиду нестабильности раствора при хранении при низких температурах.

Наружное применение

Применяют 0,1–1 % растворы гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Для получения 0,1–0,2 % растворов ампульные растворы препарата разводят до нужной концентрации стерильным изотоническим раствором натрия хлорида или водой для инъекций.

Для лечения поверхностных инфицированных гнойных ран на рану накладывают салфетки, смоченные 0,5–1 % раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Глубокие раны после обработки рыхло тампонируют тампонами, смоченными 1 % раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида, а при наличии дренажной трубки в полость вводят от 20 до 100 мл 0,5 % раствора

препарата.

Для лечения глубоких гнойных ран при остеомиелите (раны кисти, стопы) применяют 0,5–1 % растворы препарата в виде ванночек или проводят специальную обработку раны раствором препарата в течение 15–20 минут (введение в рану раствора на этот срок) с последующим наложением повязок с 1 % раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид в виде 0,1–0,5 % растворов можно использовать для профилактики инфекции после оперативных вмешательств. По показаниям (больные с остеомиелитом) и при хорошей переносимости лечение можно проводить ежедневно в течение 1,5–2 месяцев.

Внутриполостное введение

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

Максимальная суточная доза для введения в полости – 70 мл 1 % раствора.

Препарат Гидроксиметилхиноксалиндиоксид вводят в полость обычно один раз в сутки. По показаниям возможно введение суточной дозы в 2 приема. При хорошей переносимости и наличии показаний препарат можно вводить ежедневно в течение 3-х недель и более. При необходимости через 1–1,5 месяца проводят повторные курсы.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

При применении у пациентов пожилого возраста следует учитывать возможное возрастное снижение функции почек, что может потребовать уменьшения дозы лекарственного средства.

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с нарушением функции почек дозу препарата уменьшают в два раза.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Гидроксиметилхиноксалиндиоксид у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

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

При наружном применении – зуд, околораневой дерматит.

Передозировка

Симптомы: дистрофия, острая надпочечниковая недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При необходимости гидроксиметилхиноксалиндиоксид применяют одновременно с антигистаминными средствами или препаратами кальция (при повышенной чувствительности к лекарственным средствам).

Особые указания

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид назначают только взрослым. Перед началом курса лечения проводят пробу на переносимость препарата, для чего вводят в полости 10 мл 1 % раствора. При отсутствии в течение 3–6 часов побочных явлений (головокружение, озноб, повышение температуры тела) начинают курсовое лечение.

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид назначают только при тяжелых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других антибактериальных препаратов, в том числе цефалоспоринов II–

IV поколений, фторхинолонов, карбапенемов.

При хронической почечной недостаточности дозу уменьшают.

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

В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах с раствором в процессе хранения (при температуре ниже 15 °С) их растворяют, нагревая ампулы на 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

С осторожностью назначать лицам, управляющим транспортными средствами и занимающимся видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения и наружного применения, 1 %.

По 5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-1 или НС-3.

Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку без покрытия из пленки поливинилхлоридной типа ЭП-73.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38 03 68

Электронная почта: biohimic@promomed.pro

Адрес в сети интернет: promomed.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro