

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДИКСИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Диксин

Международное непатентованное или группировочное наименование:
гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: мазь для местного и наружного применения

Состав:

100 г мази содержат:

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 5,0 г.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 25,0 г, макрогол-1500 – 16,5 г, макрогол-4000 – 10,5 г, полоксамер – 5,0 г, макрогол-400 – до 100,0 г.

Описание: однородная мазь от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; производные хинолина.

Код АТХ: D08AH

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия. Активен в отношении грамотрицательных аэробов: *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp.*; грамположительных аэробов: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*; анаэробов: *Clostridium perfringens*. Действует на штаммы бактерий, устойчивых к другим противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики разных групп. Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий. Обработка мазью ожоговых и гнойно-некротических ран способствует более быстрому очищению раневой поверхности, стимулирует регенерацию и краевую эпителизацию, и благоприятно влияет на течение

раневого процесса. В экспериментальных исследованиях продемонстрировано наличие тератогенного, эмбриотоксического и мутагенного действия.

Фармакокинетика

Абсорбция

При наружном и местном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности.

Распределение

Хорошо и быстро проникает во все органы и ткани. Не кумулирует.

Элиминация

Выводится почками.

Показания к применению

Лечение различных форм гнойной бактериальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой, при неэффективности других противомикробных лекарственных средств или их плохой переносимости. Раневая и ожоговая инфекция - поверхностные и глубокие гнойные раны различной локализации (в том числе с наличием глубоких гнойных полостей – абсцессы мягких тканей, флегмоны тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевыводящих и желчевыводящих путей, гнойный мастит), длительно незаживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелитах, гнойничковые заболевания кожи.

Противопоказания

Гиперчувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду, другим компонентам препарата, 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 экспериментальных исследованиях показано, что гидроксиметилхиноксалиндиоксид оказывает тератогенное и эмбриотоксическое действие,

обладает мутагенными свойствами. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только после перевода ребенка на искусственное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно, местно. Мазь тонким слоем накладывают непосредственно на пораженный участок, предварительно очищенный от гнойно-некротических масс, или предварительно смазывают ею салфетки слоем толщиной 2–3 мм; в гнойные полости вводят пропитанные мазью тампоны. Процедуру проводят ежедневно или через день, в зависимости от состояния раны и течения раневого процесса. Длительность лечения до 3 недель.

Побочное действие

Побочные эффекты перечислены согласно классификации MedDRA в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой развития: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диспепсические расстройства.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей), зуд, околораневой дерматит.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: мышечные судороги.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: озноб, повышение температуры тела.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Симптомы

При передозировке возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности.

Лечение

Отмена препарата, проведение соответствующей заместительной терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаев взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

При хронической почечной недостаточности дозу препарата уменьшают.

Препарат применяют только при неэффективности других противомикробных лекарственных средств.

Вспомогательные вещества

Препарат Диксин содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для местного и наружного применения 5 %.

По 30 г в тубы алюминиевые с бушонами.

Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail:ozon@ozon-pharm.ru