

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диксин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Диксин

Международное непатентованное или группировочное наименование:

гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: раствор для внутриполостного введения и наружного применения.

Состав:

1 мл содержит:

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксида раствор 0,1 М – до pH 5,2 – 7,2, вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: прозрачная зеленовато-желтая жидкость.

Примечание. В процессе хранения допускается выпадение кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах с раствором. В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах с раствором 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 употреблению.

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. Механизм бактерицидного действия гидроксиметилхиноксалиндиоксида заключается в повреждении биосинтеза ДНК микробной клетки.

Активен в отношении *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, патогенных анаэробов (*Clostridium perfringens*). Действует на штаммы бактерий, устойчивых к другим противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики.

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

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

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 (абсцесс мягких тканей, флегмона тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевыводящих и желчевыводящих путей, гнойный мастит).

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

Противопоказания

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

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

В доклинических исследованиях показано, что гидроксиметилхиноксалиндиоксид оказывает тератогенное и эмбриотоксическое действие, обладает мутагенными свойствами. Применение препарата в период лактации возможно только после перевода ребенка на искусственное вскармливание.

Способ применения и дозы

Применяют наружно, внутривполостно.

Внутривполостное введение

В гнойную полость в зависимости от ее размеров вводят в сутки от 10 до 50 мл 1% (10 мг/мл) раствора гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Раствор гидроксиметилхиноксалиндиоксида 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 2 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 нужной 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 раны или течения раневого процесса. Глубокие раны после обработки рыхло тампонируют тампонами, смоченными 1% (10 мг/мл) раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Перевязки делают один раз в сутки. 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 или проводят специальную обработку раны препаратом в течение 15-20 минут (введение раствора в рану на это время) с последующим наложением повязок, смоченным 1% (10 мг/мл) раствором. Для профилактики инфекций после оперативных вмешательств используются 0,1-0,5% (1-5 мг/мл) растворы препарата. По показаниям (пациенты с остеомиелитом) и при хорошей переносимости лечение можно проводить ежедневно в течение 1,5-2-х месяцев.

Побочное действие

При внутриместном введении возможны: аллергические реакции (сыпь, крапивница), головная боль, озноб, гипертермия, 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 препарата возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, что требует немедленной отмены препарата и соответствующей заместительной гормонотерапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сведения о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара. Гидроксиметилхиноксалиндиоксид назначают только взрослым. 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 не назначают.

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

При почечной недостаточности дозу уменьшают.

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

Препарат характеризуется узкой терапевтической широтой, поэтому необходимо строго соблюдать рекомендуемые дозы, не допуская 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.

При применении у людей пожилого возраста следует учитывать возрастное понижение функции почек, что может потребовать уменьшение дозы лекарственного препарата.

В случае выпадения кристаллов в процессе хранения их растворяют, нагревая ампулы в кипящей водяной бане при встряхивании до полного растворения кристаллов (прозрачный раствор). Если при охлаждении до 36-38°C кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к применению.

Препарат нельзя использовать для внутривенного введения ввиду нестабильности раствора при хранении при низких температурах.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

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

По 5 или 10 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °C в картонной упаковке (пачке). Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. По истечении срока годности не должно применяться.

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