МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003669-060616
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Диоксидин

Регистрационный номер:

Торговое название лекарственного препарата: Диоксидин

Международное непатентованное или группировочное название:

гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: раствор для внутриполостного введения и наружного применения

Состав (на 1 мл):

	5 мг/мл	10 мг/мл
Действующее вещество:		
Гидроксиметилхиноксалиндиоксид (диоксидин)	5,0 мг	10,0 мг
Вспомогательное вещество:		
Вода для инъекций		до 1,0 мл

Описание: прозрачный зеленовато-желтый раствор.

Примечание. *В процессе хранения допускается выпадение кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида (диоксидина) в ампулах с раствором. В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида (диоксидина) в процессе хранения 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: противомикробное средство - хиноксалин.

Код АТХ: не присвоен

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 pneumonia, 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.

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.

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).

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.

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 во время беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

В доклинических исследованиях показано наличие тератогенного, эмбриотоксического и мутагенного действия.

Применение препарата в период лактации возможно только после перевода ребенка на искусственное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружное применение. Применяют 0,1-1% 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% раствором. Повязки меняют ежедневно или через день, в зависимости от состояния раны или течения раневого процесса. Глубокие раны после обработки рыхло тампонируют тампонами, смоченными 1% раствором. 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% растворы препараты 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, смоченных 1% раствором. Для профилактики инфекций после оперативных вмешательств используются 0,1-0,5% растворы препарата. По показаниям (больные с остеомиелитом) и при хорошей переносимости лечение можно проводить ежедневно в течение 1,5-2-х месяцев.

Внутриполостное введение. В полость, в зависимости от ее размеров, вводят в сутки от 10 до 50 мл 1 % (10 мг/мл) раствора Диоксидина. Раствор Диоксидина 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 и наличии показаний 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.

Побочные действия

Аллергические реакции (сыпь, крапивница).

При внутриполостном введении возможны головная боль, озноб, повышение температуры тела, диспепсические расстройства, мышечные судороги, фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей).

При наружном применении – околораневой дерматит, зуд.

Передозировка

При передозировке препаратом Диоксидин 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 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.

Перед началом курса лечения проводят пробу на переносимость препарата, для чего вводят в полости 10 мл 1 % (10 мг/мл) раствора. При отсутствии в течение 3-6 ч побочных действий (головокружение, озноб, повышение температуры тела) начинают курсовое лечение.

Препарат 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 разовой дозы до 1,5-2 ч, снижают дозу, назначают антигистаминные препараты или отменяют Диоксидин.

Препарат применяют под строгим врачебным контролем. При возникновении побочных реакций следует уменьшить дозу, назначить антигистаминные лекарственные средства, при необходимости – отменить препарат.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует 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 внутриполостного введения и наружного применения 5 мг/мл, 10 мг/мл.

По 5 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным

помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

При использовании ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Упаковка для стационаров.

По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку картонную.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

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 из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Производитель

ООО «Эллара»

601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

Телефон/факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24.

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Эллара»

601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20.

Телефон/факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24.

Начальник отдела регистрации ООО «Эллара» О.Н. Семенова