ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ДИОКСИДИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Диоксидин.

Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название: гидроксиметилхиноксалиндиоксид&

Химическое название: 2,3-Бис(оксиметил)хиноксалина 1,4-ди-N-оксид.

Лекарственная форма: раствор для внутриполостного и наружного применения.

Состав:

Активное вещество:

гидроксиметилхиноксалиндиоксид (диоксидин) – 10 мг

Вспомогательное вещество:

вода для инъекций - до 1 мл

Описание:

Прозрачная зеленовато-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, хиноксалин.

Код АТХ: [J01XX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы производных хиноксалина, обладает химиотерапевтической активностью при инфекциях, вызванных *Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli, Shigella dysenteria, Shigella flexneri, Shigella boydii, Shigella sonnei, Salmonella spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., патогенных анаэробов (Clostridium perfringens),* действует на штаммы бактерий, устойчивых к другим химиопрепаратам, 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 местном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности, выводится почками.

Показания к применению:

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

Внутриполостное введение - гнойные процессы в грудной и брюшной полости, при гнойных плевритах, эмпиемах плевры, абсцессах легких, перитонитах, циститах, ранах с наличием глубоких гнойных полостей (абсцессы мягких тканей, флегмоны тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевых и желчевыводящих путей, гнойный мастит и др.), для профилактики инфекционных осложнений после катетеризации мочевого пузыря.

Наружное применение – поверхностные и глубокие раны различной локализации, длительно не заживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелитах.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость препарата, надпочечниковая недостаточность (в т.ч. в анамнезе), беременность, период лактации, 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 Диоксидина противопоказано.

Способ применения и дозы:

Диоксидин назначают в условиях стационара. Применяют наружно, внутриполостно.

1% раствор Диоксидина нельзя использовать для внутривенного введения, ввиду 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% раствора Диоксидина. Раствор Диоксидина вводят в полость через катетер, дренажную трубку или шприцем.

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

Наружное применение: Применяют 0,1-1% растворы Диоксидина. Для получения 0,1-0,2% растворов ампульные растворы препарата разводят до нужной концентрации стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида или водой для инъекций. Для лечения поверхностных инфицированных гнойных ран на рану накладывают салфетки, смоченные 0,5-1% раствором Диоксидина. Глубокие раны после обработки рыхло тампонируют тампонами, смоченными 1% раствором Диоксидина, 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 мин (введение в рану раствора на этот срок) с последующим наложением повязок 1% раствором Диоксидина.

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

Побочное действие:

При внутриполостном введении возможны головная боль, озноб, повышение температуры тела, диспепсические расстройства, судорожные сокращения мышц, аллергические реакции, фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей). При наружном применении – околораневый дерматит, зуд.

Передозировка:

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

При повышенной чувствительности к препарату, Диоксидин применяют одновременно с антигистаминными препаратами или препаратами кальция.

Особые указания:

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

Диоксидин 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 пигментированных пятен увеличивают продолжительность введения дозы до 1,5-2 часов, снижают дозу, назначают антигистаминные препараты или отменяют Диоксидин.

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

Возможное влияние лекарственного препарата 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.

548.16

Форма выпуска:

Раствор для внутриполостного и наружного применения 10 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл в ампулы из нейтрального стекла. По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробку из картона. По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачку из картона. При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома скарификатор ампульный не вкладывают.

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.

Владелец регистрационного удостоверения:

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

Руководитель управления регистрации
ОАО «Новосибхимфарм» А.С.Ермачков

РОССИЯ ФЕДЕРАЦИЯ г. НОВОСИБИРСК ОТК АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО НОВОСИБХИМФАРМ

МЗСР РФ ГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 000000001