

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДИОКСИСЕПТ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Диоксисепт®

Международное непатентованное или группировочное наименование: гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: мазь для местного и наружного применения.

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество:

гидроксиметилхиноксалиндиоксид (гидроксиметилхиноксалиндиоксид) – 5 г.

Вспомогательные вещества: макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400) – 74,9 г, макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500) – 20 г, метилпарагидроксибензоат (нипагин) – 0,08 г, пропилпарагидроксибензоат (нипазол) – 0,02 г.

Описание: мазь однородная от зеленовато-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; производные хинолина.

Код АТХ: D08АН

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 мастью 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 применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности.

Распределение. Хорошо и быстро проникает во все органы и ткани.

Элиминация. Выводится почками. Не кумулирует.

Показания к применению

Диоксисепт показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения 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 препаратам группы хиноксалина или любому вспомогательному веществу препарата, 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 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

Аллергические реакции, головная боль, озноб, повышение температуры тела, диспепсические расстройства, мышечные судороги, фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей), зуд, околораневой дерматит.

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

При передозировке возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, что требует немедленной отмены препарата и соответствующей заместительной терапии. Случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаев взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

При хронической почечной недостаточности дозу уменьшают.

Назначают только при неэффективности других противомикробных лекарственных средств.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для местного и наружного применения 5 %.

По 30 г, 40 г, 50 г в тубы алюминиевые с бушонами или тубы из комбинированного материала (внутренний слой тубы – полиэтилен низкого давления) с укупорочными средствами.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Производитель

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3, 8, т/ф (4212) 53-91-86.