

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДИОКСИСЕПТ®

Регистрационный номер

Торговое наименование

Диоксисепт®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма

Раствор для внутриместного введения и наружного применения.

Состав

В 1 мл содержится:

действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид (гидроксиметилхиноксалиндиоксид) – 10 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Прозрачный желтый или зеленовато-желтого цвета раствор.

Примечание. В процессе хранения допускается выпадение кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида (гидроксиметилхиноксалиндиоксида) в ампулах с раствором. В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида (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 применению.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства.

Код АТХ

J01XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Антибактериальный бактерицидный препарат широкого спектра действия из группы производных хиноксалина. Механизм бактерицидного действия гидроксиметилхиноксалиндиоксида заключается в повреждении биосинтеза ДНК микробной клетки.

Фармакодинамические эффекты

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

Абсорбция

При наружном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности.

Биотрансформация

В организме не подвергается метаболизму.

Элиминация

Выводится почками.

Показания к применению

Диоксисепт показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения гнойных бактериальных инфекций, вызванных чувствительной микрофлорой, при неэффективности других противомикробных лекарственных средств или их плохой переносимости.

Наружное применение – раневая и ожоговая инфекция (поверхностные и глубокие гнойные 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 (абсцессы мягких тканей, флегмона тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевыводящих и желчевыводящих путей, гнойный мастит).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду, другим препаратам группы хиноксалина или к любому из вспомогательных веществ;
- 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

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. В доклинических исследованиях показано наличие тератогенного, эмбриотоксического и мутагенного действия.

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

Способ применения и дозы

Для внутриполостного введения и наружного применения.

Наружное применение

Применяют 0,1–1 % (1–10 мг/мл) растворы Диоксисепта. Для получения растворов нужной концентрации препарат разводят стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида или водой для инъекций. Для лечения поверхностных инфицированных гнойных ран на раневую поверхность, предварительно очищенную от гнойно-некротических масс, накладывают салфетки, смоченные 0,5–1 % (5–10 мг/мл) раствором Диоксисепта. 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 Диоксисепта. Перевязки делают один раз в сутки. Максимальная суточная доза гидроксиметилхиноксалиндиоксида – 2,5 г (250 мл 10 мг/мл 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 в рану раствора на это время) с последующим наложением повязок, смоченных 1 % (10 мг/мл) раствором Диоксисепта.

Диоксисепт в виде 0,1–0,5 % (1–5 мг/мл) растворов можно использовать для профилактики инфекции после оперативных вмешательств. По показаниям (пациенты с остеомиелитом) и при хорошей переносимости препарата лечение можно проводить ежедневно в течение 1,5–2 месяцев.

Внутриполостное введение

В полость, в зависимости от ее размеров, вводят в сутки от 10 до 50 мл 1 % (10 мг/мл) раствора Диоксисепта. Раствор Диоксисепта 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 два раза. У пациентов пожилого возраста может потребоваться снижение дозы в случае нарушения функции почек.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей), аллергические реакции (сыпь, крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, озноб, повышение температуры тела.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические расстройства.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: мышечные судороги.

Общие нарушения и реакции в месте введения: околораневой дерматит, зуд.

Передозировка

При передозировке препаратом Диоксисепт 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.

Препарат нельзя использовать для внутривенного введения (из-за нестабильности раствора при хранении при низких температурах).

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 препарат Диоксисепт.

При возникновении побочных реакций следует уменьшить дозу, назначить антигистаминные лекарственные средства, при необходимости – отменить препарат.

При почечной недостаточности дозу уменьшают.

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

Влияние на способность управлять 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 внутримышечного введения и наружного применения 10 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

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

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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.

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, info@dhph.ru.

Производитель

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2, стр. 8, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.