МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003610-120516
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Имибакт®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Группировочное наименование: гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: раствор для внутриполостного введения и наружного применения

Состав:

Активное вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 10,0 мг;

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание:

Прозрачная жидкость зеленовато-жёлтого цвета.

Примечание – Допускается выпадение кристаллов в ампулах в процессе хранения. В случае выпадения кристаллов 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 употреблению.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – хиноксалин

Код АТХ: не присвоен

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антибактериальный бактерицидный препарат широкого спектра действия из группы производных хиноксалина.

Активен в отношении:

грамотрицательных аэробных микроорганизмов: Esherichia coli, Klebsiella pneumoniae (палочка Фридлендера), Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp., Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella boydii, Shigella sonnei;

грамположительных аэробных микроорганизмов: Staphylococcus spp., Streptococcus spp.;

патогенных анаэробных микроорганизмов: Clostridium perfringens.

Действует на штаммы бактерий, устойчивые к другим противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики разных групп. Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий.

Механизм бактерицидного действия гидроксиметилхиноксалиндиоксида заключается в

повреждении биосинтеза ДНК микробной клетки.

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

Лечение различных форм гнойной бактериальной инфекции, вызванной 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 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

При беременности и в период грудного вскармливания препарат противопоказан. В доклинических исследованиях показано, что гидроксиметилхиноксалиндиоксид оказывает тератогенное и эмбриотоксическое действие, обладает мутагенными свойствами.

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

Способ применения и дозы

Внутриполостное введение.

В полость, в зависимости от её размеров, вводят в сутки от 10 до 50 мл 1 % раствора гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Раствор 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 2 приёма. 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.

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 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 % 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.

Допускается выпадение кристаллов в ампулах в процессе хранения. В случае выпадения кристаллов 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 употреблению.

Побочное действие

Аллергические реакции.

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 – зуд, околораневой дерматит.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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).

Перед началом курса лечения проводят пробу не переносимость препарата, для чего вводят в полость 10 мл препарата. При отсутствии в течение 3-6 ч побочных действий (головокружение, озноб, повышение температуры тела) начинают курсовое лечение. В противном случае Имибакт® не назначают.

Назначается только при тяжёлых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других антибактериальных препаратов, в том числе цефалоспоринов II-IV поколения, фторхинолонов, карбапенемов.

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид характеризуется узкой терапевтической широтой (необходим строгий контроль за соблюдением рекомендуемых доз), поэтому необходимо строго соблюдать рекомендуемые дозы и не допускать 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 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 внутриполостного введения и наружного применения 10 мг/мл.

По 5 или 10 мл в ампулах бесцветного или светозащитного стекла.

По 10 ампул в коробках из картона.

По 5 ампул в контурных ячейковых упаковках из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул в пачке из картона.

В каждую пачку или коробку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.

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

Условия хранения

В защищённом от света месте, при температуре от 18 °С до 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

640008, Россия, г. Курган, проспект Конституции,7,

Телефон/факс (3522) 48-16-89, e-mail: real@kurgansintez.ru,

Интернет–сайт предприятия: http://www.kurgansintez.ru

Зам. исполнительного директора
ОАО «Синтез» В.И. Петухов

