

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ДИОКСИСЕПТ®**

МИНЗДРАВ РОССИИ

04 08 22

СОГЛАСОВАНО

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Диоксисепт®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** гидроксиметилхиноксалиндиоксид

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения и наружного применения

**Состав**

*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:** противомикробное средство – хиноксалин

**Код АТХ:** J01XX

**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 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.

Не оказывает местнораздражающего действия.

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 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**

- 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 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**

*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.

*Внутривполостное 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 распределены 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 скелетно-мышечной и соединительной ткани:* мышечные судороги.

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

### **Передозировка**

При передозировке препаратом Диокисепт® 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 Диокисепт®.

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 внутривенного 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 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 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.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

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

### **Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей**

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

Генеральный директор  
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»



Ю.П. Швец