

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИОКСИМЕТ® БСЗ

Регистрационный номер: P N002534/03

Торговое наименование: ДИОКСИМЕТ® БСЗ

Международное непатентованное или группировочное наименование:
гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: раствор для инфузий и наружного применения

Состав

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 5 мг;

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: Прозрачная зеленовато-желтая жидкость.

Примечание. При выпадении кристаллов их следует растворить, нагревая ампулы в кипящей водяной бане при встряхивании до полного растворения кристаллов. 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**

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид – противомикробное средство широкого спектра действия из группы производных хиноксалина. Активен в отношении *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* (палочка Фридлендера), *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 противобактериальным лекарственным средствам, включая антибиотики. Не оказывает местно-раздражающего 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

После внутривенного введения терапевтическая концентрация препарата в крови сохраняется на протяжении 4-6 часов, максимальная концентрация в крови – 1-2 часа после однократного введения. Препарат хорошо и быстро проникает во все органы и ткани, хорошо всасывается с раневых поверхностей при местном применении. Не подвергается метаболизму, выводится почками. При повторных введениях не накапливается в организме.

Показания к применению

Лечение различных форм гнойной бактериальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой при неэффективности других противомикробных средств или их плохой переносимости.

Внутривенное введение раствора показано только при тяжелых септических состояниях (в том числе у больных ожоговой болезнью), гнойных

менингитах, тяжелых гнойно-воспалительных процессах с симптомами генерализации инфекции.

Наружное, местное применение – раневая и ожоговая инфекция (поверхностные и глубокие раны различной локализации, длительно не заживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелитах), гнойничковые заболевания кожи.

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 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

Внутривенное введение. Медленно капельно.

Вводят раствор 5 мг/мл, который предварительно разводят в 5 % растворе декстрозы или в 0,9 % растворе натрия хлорида до концентрации 1-2 мг/мл. Суточную дозу препарата вводят однократно или в 3 – 4 приема. Препарат вводят со скоростью 60 – 80 капель/мин в течение 30 минут.

При тяжелых септических состояниях максимальная разовая доза – 300 мг, суточная доза – 600 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (то есть 120 мл раствора 5 мг/мл).

При гнойном менингите суточная доза – 600 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (то есть 120 мл раствора 5 мг/мл).

При хронических гнойных процессах в легких в стадии обострения с признаками генерализации суточная доза – 500-600 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (то есть 100 - 120 мл раствора 5 мг/мл).

При лечении тяжелой гнойной инфекции мочевых путей суточная доза – 200-400 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (то есть 40 - 80 мл раствора 5 мг/мл).

Для пациентов с нарушением функции почек дозу препарата уменьшают в 2 раза. При применении у пациентов пожилого возраста следует учитывать возможное возрастное снижение функции почек, что может потребовать уменьшение дозы лекарственного средства.

Наружное, местное применение

Применяют 1-5 мг/мл 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 раствором препарата. Повязки меняют ежедневно или через день, в зависимости от состояния ожоговой раны или течения раневого процесса.

Глубокие раны после обработки рыхло тампонируют тампонами, смоченными раствором препарата. Перевязки делают один раз в сутки. Максимальная суточная доза гидроксиметилхиноксалиндиоксида – 2,5 г (500 мл раствора 5 мг/мл). Длительность лечения – до 3 недель.

Для лечения глубоких гнойных ран при остеомиелите (раны кисти, стопы) применяют раствор 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, смоченных раствором.

Для длительного промывания ран применяют раствор гидроксиметилхиноксалиндиоксида 1 мг/мл (дренаж раны тонким катетером, промывание редкими каплями в течение 3-4 часов 1-2 раза в сутки, но не более 400-500 мл раствора на промывание).

Для профилактики инфекций после оперативных вмешательств используются 1-2 мг/мл растворы препарата.

По показаниям (пациенты с остеомиелитом) и при хорошей переносимости лечение можно проводить ежедневно в течение 1,5-2-х месяцев.

При выпадении кристаллов их следует растворить, нагревая ампулы в кипящей водяной бане при встряхивании до полного растворения кристаллов (раствор должен стать прозрачным). Если при охлаждении до 36-38 °C кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к применению.

Побочное действие

При внутривенном введении возможны головная боль, озноб, повышение температуры тела, судорожное сокращение мышц, аллергические реакции (сыпь, крапивница), фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей), диспепсические расстройства (тошнота, рвота, диарея).

При наружном применении: зуд, околораневой дерматит.

Передозировка

При передозировке возможны побочные явления, связанные с нарушением синтеза глюкокортикоидов (адреналовая токсичность), что требует немедленной отмены препарата и соответствующей заместительной гормонотерапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Для профилактики побочных реакций рекомендуется применять одновременно с антигистаминными средствами или препаратами кальция.

Особые указания

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара.

Струйное внутривенное введение недопустимо!

Назначают только при тяжелых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других антибактериальных препаратов, в том числе цефалоспоринов II – IV поколения, фторхинолонов, карбапенемов.

При внутривенном введении препарат характеризуется узкой терапевтической широтой (необходим строгий контроль за соблюдением рекомендуемых доз). 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 снижение функции почек, что может потребовать уменьшения дозы лекарственного средства. При появлении пигментных пятен при внутривенном введении увеличивают продолжительность введения разовой дозы до 1,5-2 часов, снижают дозу, назначают антигистаминные препараты или отменяют препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 инфузий и наружного применения 5 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл в ампулах.

По 3, 5 ампул по 5 мл или 10 мл помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещены в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, нож ампульный или скарификатор ампульный. При упаковке ампул с кольцом излома, точкой или надсечкой нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

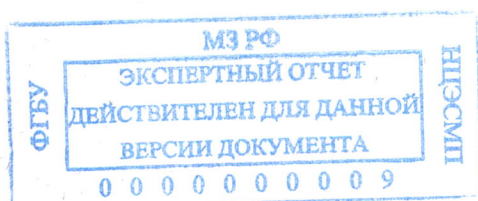
ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

Владелец регистрационного удостоверения

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4.

Начальник регуляторного отдела
ПАО «Биосинтез»

О.К. Лебедина



140322