ЛП-№(012374)-(РГ-RU) от 07.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хиксозид, 100 мг+250 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутриполостного введения и ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гидроксиметилхиноксалиндиоксид+изониазид.

Каждый флакон содержит 100 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида и 250 мг изониазида.

1 мл приготовленного раствора содержит 10 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида и 25 мг изониазида.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутриполостного введения и ингаляций.

Пористая масса светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком неоднородной окраски.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Хиксозид показан к применению у взрослых для лечения лекарственно-чувствительных и лекарственно-резистентных форм туберкулеза легких и плевры в составе комплексной терапии:

- фиброзно-кавернозного туберкулеза;
- туберкулеза бронхов;
- бронхиальных свищей;
- туберкулезной эмпиемы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутриполостно (больные с эмпиемой плевральной полости): пациентам с массой тела до 40 кг – 2 мл, 40-50 кг – 8 мл, при массе 60 кг и более – 10 мл. Препарат вводят 1 раз в сутки, после приема пищи.

Ингаляционно: пациентам с массой тела 30-40 кг – 5 мл, 40-50 кг – 8 мл, при массе 60 кг и более – 10 мл. Препарат вводят 1 раз в сутки, после приема пищи.
Продолжительность курса лечения – 16-21 день.
Дополнительно при обоих случаях введения назначается изониазид (внутрь или внутривенно в суточной дозе 10 мг/кг), пиридоксин (витамин B_6) 30 мг 2 раза в сутки после еды. Назначение других противотуберкулезных препаратов зависит от характера туберкулезного процесса и характера лекарственной устойчивости.

Дети
Эффективность и безопасность применения препарата Хиксозид у детей и подростков моложе 18 лет не установлены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения
Внутриполостно, ингаляционно.
Ингаляции проводятся с использованием ингалятора.
Инструкцию по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду и изониазиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
• Заболевания центральной нервной системы (в т.ч. эпилепсия, склонность к судорожным припадкам – риск учащения припадков).
• Острая сердечная недостаточность.
• Недостаточность функции надпочечников.
• Беременность.
• Период лактации.
• Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
• Печеночная недостаточность.
• Лекарственный гепатит.

Особые указания
Для замедления развития микробной устойчивости назначают совместно с другими противотуберкулезными лекарственными средствами.
В связи с разной скоростью метаболизма перед применением изониазида целесообразно определять скорость инактивации (по динамике содержания в крови и моче). У «быстрых ацетиляторов» изониазид применяют в более высоких дозах.
При риске развития периферического неврита (пациенты старше 65 лет, сопутствующий сахарный диабет, беременность, хроническая почечная недостаточность, алкоголизм, гиповитаминоз B_6 вследствие неполноценного питания, сопутствующей противосудорожной терапии) рекомендуется назначение 10-25 мг/сут пиридоксина.
Во время лечения следует избегать употребление сыра (особенно швейцарского или чеширского), рыбы (особенно тунца, сардинеллы, скипджека), поскольку при одновременном употреблении их с изониазидом возможно возникновение реакций (гиперемия кожи, зуд, ощущение жара или холода, сердцебиение, повышенное потоотделение, озноб, головная боль, головокружение), связанных с подавлением активности моноаминооксидазы и диаминоксидазы и приводящих к нарушению метаболизма тирамина и гистамина, содержащихся в рыбе и сыре.
Следует иметь в виду, что изониазид может вызывать гипергликемию с вторичной глюкозурией; тесты с восстановлением меди могут быть ложноположительными; на ферментные тесты на глюкозу препарат не влияет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Основные виды взаимодействия приведены для входящего в состав изониазида.

Фармакодинамическое
При сочетании изониазида с пиразинамидом, рифампицином, этамбутолом и аминогликозидами повышается антимикробная активность в отношении МБТ. Циклосерин и дисульфирам усиливают неблагоприятные центральные эффекты изониазида.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

С осторожностью следует комбинировать с потенциально нейро-, гепато- и нефротоксичными лекарственными средствами из-за риска усиления побочного действия.
Сочетание с пиридоксином снижает опасность развития периферических невритов.

Фармакокинетическое
При комбинировании с парацетамолом возрастает гепато- и нефротоксичность; изониазид индуцирует систему цитохрома Р450, в результате чего возрастает метаболизм парацетамола до токсичных продуктов.
Этанол повышает гепатотоксичность изониазида и ускоряет его метаболизм.
Снижает метаболизм теофиллина, что может привести к повышению его концентрации в крови.
Снижает метаболические превращения и повышает концентрацию в крови алфентанила.
Циклосерин и дисульфирам усиливают неблагоприятные центральные эффекты изониазида.
Повышает гепатотоксичность рифампицина.
Усиливает действие производных кумарина и индандиона, бензодиазепинов, карбамазепина, теофиллина, поскольку снижает их метаболизм за счет активации изоферментов цитохрома Р450.
Глюкокортикостероиды ускоряют метаболизм в печени и снижают активные концентрации в крови.
Подавляет метаболизм фенитоина, что приводит к повышению его концентрации в крови и усилению токсического эффекта (может потребоваться коррекция режима дозирования фенитоина, особенно у больных с медленным ацетилированием изониазида); следует учитывать при назначении в качестве противосудорожного средства при передозировке изониазидом.
Антацидные препараты (особенно алюминийсодержащие) замедляют всасывание и снижают концентрацию изониазида в крови (антациды следует принимать не ранее чем через 1 ч после приема изониазида).
При одновременном применении с энфлураном изониазид может увеличивать образование неорганического фтористого метаболита, обладающего нефротоксичным действием.
При совместном приеме с рифампицином снижает концентрацию кетоконазола в крови.
Повышает концентрацию вальпроевой кислоты в крови (необходим контроль концентрации вальпроевой кислоты; может потребоваться коррекция режима дозирования).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Препарат Хиксозид противопоказан к применению во время беременности.

Лактация
Препарат Хиксозид противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении препарата возможно развитие побочных реакций со стороны нервной системы, что влияет на способность управлять транспортными средствами и на работу со сложным оборудованием.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией MedDRA (международный словарь нежелательных реакций, возникающих при применении лекарственных препаратов для медицинского применения).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, зуд, гипертермия, артралгия.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, гипертермия, бессонница.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, гастралгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: раздражение в месте введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакологическая группа: средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; гидразиды.

Код АТХ: J04AC51.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Хиксозид представляет собой комбинацию двух препаратов: антибактериального средства гидроксиметилхиноксалиндиоксида и противотуберкулезного препарата изониазида.
Гидроксиметилхиноксалиндиоксид – антибактериальный бактерицидный препарат широкого спектра действия. Активен в отношении *Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumonia, 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 др. противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики.
Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий.
Изониазид – противотуберкулезное средство; действует бактериостатически. Является пролекарством – микобактериальная каталаза-пероксидаза метаболизирует изониазид до активного метаболита, который, связываясь с еноил-(ацил-переносящий белок)-редуктазой синтазы жирных кислот II, нарушает превращение дельта2-ненасыщенных жирных кислот в миколевую кислоту. Последняя представляет собой жирную кислоту с разветвленной цепью, которая, соединяясь с арабиногалактаном (полисахарид), участвует в образовании компонентов клеточной стенки *Mycobacterium tuberculosis*. Изониазид также является

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ингибитором микобактериальной каталазы-пероксидазы, что снижает защиту микроорганизма против активных форм кислорода и пероксида водорода.
Изониазид также активен в отношении небольшого количества штаммов *Mycobacterium kansasii* (при инфекциях, вызванных данным возбудителем, перед началом лечения необходимо определять чувствительность к изониазиду).
Противотуберкулезная активность комбинации Гидроксиметилхиноксалиндиоксид + Изониазид превосходит активность изониазида в среднем в 5 раз, как в отношении чувствительных, так и устойчивых к противотуберкулезным препаратам микобактерий туберкулеза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Изониазид не влияет на биодоступность гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Гидроксиметилхиноксалиндиоксид при комбинированном применении с изониазидом повышает биодоступность последнего: в присутствии гидроксиметилхиноксалиндиоксида содержание в крови изониазида снижается за счет более быстрого его проникновения в ткани.

Распределение
Хорошо распределяется по всему организму, проникая во все ткани и жидкости, включая цереброспинальную, плевральную, асцитическую; высокие концентрации создаются в легочной ткани, почках, печени, мышцах, слюне и мокроте. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Метаболизм
Изониазид метаболизируется в печени путем ацетилирования с образованием неактивных продуктов. В печени ацетилируется N-ацетилтрансферазой с образованием N-ацетилизониазида, который затем превращается в изоникотиновую кислоту и моноацетилгидразин, оказывающий гепатотоксическое действие путем образования системой цитохрома Р450 при N-гидроксилировании активного промежуточного метаболита. Скорость ацетилирования генетически детерминирована; у людей с «медленным» ацетилированием мало N-ацетилтрансферазы. Является индуктором изофермента CYP2E1. Период полувыведения (T½) для «быстрых ацетиляторов» – 0,5- 1,6 ч; для «медленных» – 2-5 ч.

Выведение
Изониазид выводится в основном почками: в течение 24 ч выводится 75-95 % препарата, в основном в форме неактивных метаболитов – N-ацетилизониазида и изоникотиновой кислоты. При этом у «быстрых ацетиляторов» содержание N-ацетилизониазида составляет 93 %, а у «медленных» – не более 63 %. Небольшие количества выводятся через кишечник. Препарат удаляется из крови во время гемодиализа; 5 ч гемодиализ позволяет удалить из крови до 73 % препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2–8 °С), в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 350 мг (100 мг + 250 мг) препарата во флаконы из темного стекла. Флаконы укупоривают пробками резиновыми, обжатые алюминиевыми колпачками.
На каждый флакон наклеивают этикетку.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.
По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона с вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции при работе с лекарственным препаратом

Приготовление раствора
Содержимое флакона перед введением растворяют в воде для инъекций (10 мл).

Утилизация
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Мир-Фарм» (ООО «Мир-Фарм»)
249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4
Тел. (495) 984-28-40/41
Электронная почта: info@mirpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Мир-Фарм» (ООО «Мир-Фарм»)
249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4
Тел. (495) 984-28-40/41
Электронная почта: info@mirpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27550
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Хиксозид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной) организации (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).