

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ДИОКСИДИЛАР, 5 мг/мл, раствор для внутриполостного введения и наружного применения.

ДИОКСИДИЛАР, 10 мг/мл, раствор для внутриполостного введения и наружного применения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид.

ДИОКСИДИЛАР, 5 мг/мл, раствор для внутриполостного введения и наружного применения

Каждый мл раствора содержит 5 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 25 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 50 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

ДИОКСИДИЛАР, 10 мг/мл, раствор для внутриполостного введения и наружного применения

Каждый мл раствора содержит 10 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 50 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 100 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для внутриполостного введения и наружного применения.

Прозрачный зеленовато-желтый раствор.

Примечание:

В процессе хранения допускается выпадение кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах с раствором. В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в процессе хранения 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.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат ДИОКСИДИЛАР показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения различных форм гнойной бактериальной инфекции, вызванной чувствительной

микрофлорой при неэффективности других противомикробных средств или их плохой переносимости.

#### Наружное применение

Раневая и ожоговая инфекция (поверхностные и глубокие раны различной локализации, длительно незаживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелитах).

#### Внутриполостное введение

Гнойные процессы в грудной и брюшной полости: гнойный плеврит, эмпиема плевры, абсцесс легкого, 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 и другие).

### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

#### Режим дозирования

##### *Наружное применение*

Применяют 0,1–1 % (1–10 мг/мл) растворы гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Для получения раствора необходимой концентрации препарат разводят 0,9 % (9 мг/мл) раствором натрия хлорида или водой для инъекций. Для лечения поверхностных гнойных ран на раневую поверхность, предварительно очищенную от гнойно-некротических масс, накладывают салфетки, смоченные препаратом 0,5–1 % (5–10 мг/мл). Повязки меняют ежедневно или через день, в зависимости от состояния ожоговой раны и течения раневого процесса.

Глубокие раны после обработки тампонируют или проводят орошение 0,5–1 % (5–10 мг/мл) раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида ежедневно или через день, в зависимости от состояния очага поражения и течения раневого процесса. Максимальная суточная доза гидроксиметилхиноксалиндиоксида – 2,5 г (250 мл раствора 10 мг/мл). Длительность лечения – до 3 недель.

Для лечения глубоких гнойных ран при остеомиелите (раны кисти, стопы) применяют раствор гидроксиметилхиноксалиндиоксида 0,5–1 % (5–10 мг/мл) 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 1 % (10 мг/мл) раствором.

Растворы препарата с концентрацией 0,1–0,5 % (1–5 мг/мл) используются также для профилактики инфекций 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*

Перед началом курса лечения проводят пробу на переносимость препарата путем введения в полости 10 мл раствора 10 мг/мл. При отсутствии нежелательных реакций через 3–6 ч начинают курсовое лечение, в противном случае препарат не применяют. В полости препарат вводят через дренажную трубку, катетер или шприц – 10–50 мл 1 % (10 мг/мл) раствора.

Максимальная суточная доза для введения в полости 70 мл 1 % (10 мг/мл) раствора.

Препарат вводят обычно один раз в сутки. По показаниям возможно введение суточной дозы в два приема. Курс лечения обычно продолжается 3 недели и более. При необходимости через 1–1,5 месяца проводят повторный курс.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста может потребоваться снижение дозы в случае нарушения функции почек.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Для пациентов с нарушением функции почек дозу препарата уменьшают в 2 раза.

#### Способ применения

Внутриполостно и наружно.

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара.

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

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.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду или другим препаратам группы хиноксалина и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- надпочечниковая недостаточность (в том числе в анамнезе);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Особые указания

Перед началом курса лечения проводят пробу на переносимость препарата, для чего вводят в полость 10 мл 1 % (10 мг/мл) раствора. При отсутствии в течение 3–6 часов нежелательных реакций (головокружение, озноб, повышение температуры тела) назначают 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.

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид характеризуется узкой терапевтической широтой (необходим строгий контроль за соблюдением рекомендуемых доз), поэтому необходимо строго соблюдать рекомендуемые дозы и не допускать их превышения.

При хронической почечной недостаточности дозу уменьшают.

Для предупреждения нежелательных реакций рекомендуется применение в комплексе с антигистаминными средствами и препаратами кальция. При возникновении нежелательных реакций следует уменьшить дозу, назначить антигистаминные лекарственные средства, при необходимости – отменить препарат.

При появлении пигментных пятен увеличивают продолжительность введения разовой дозы до 1,5–2 ч, снижают дозу, назначают антигистаминные препараты или отменяют препарат.

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

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Для предупреждения нежелательных реакций рекомендуется применение в комплексе с антигистаминными средствами и препаратами кальция.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

В экспериментальных исследованиях показано, что гидроксиметилхиноксалиндиоксид оказывает тератогенное и эмбриотоксическое действие, обладает мутагенными свойствами. Применение препарата ДИОКСИДИЛАР во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата ДИОКСИДИЛАР в период грудного вскармливания противопоказано.

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

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

При внутримышечном введении возможны: аллергические реакции (сыпь, крапивница), головная боль, озноб, гипертермия, диспепсические расстройства, судорожные сокращения мышц, фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей).

При наружном применении – околораневой дерматит, зуд.

##### Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, г. Москва, Славянская площадь д. 4, стр.1

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

При передозировке препаратом ДИОКСИДИЛАР возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности.

##### Лечение

Немедленная отмена препарата и соответствующая заместительная гормонотерапия.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные препараты системного действия; другие антибактериальные препараты.

Код АТХ: J01XX.

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 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 pneumonia* (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 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.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

При наружном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности.

#### Метаболизм

Не подвергается метаболизму.

#### Элиминация

Выводится почками.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Вода для инъекций.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 или 10 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-1, НС-3, или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

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

##### Упаковка для стационаров

По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

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

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата ДИОКСИДИЛАР доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет: <http://ees.eaeunion.org>».