

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид.

Каждый мл раствора для внутриполостного введения и наружного применения содержит 10 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутриполостного введения и наружного применения.

Прозрачная зеленовато-желтая жидкость.

В процессе хранения допускается выпадение кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах с раствором. 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. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ДИОКСИМЕТ БСЗ 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

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара.

Режим дозирования

Наружное применение

Применяют 0,1 – 1 % (1 – 10 мг/мл) растворы гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Для получения раствора необходимой концентрации препарат разводят 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 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 мин (введение раствора в рану на это время) с последующим наложением повязок, смоченных 1 % (10 мг/мл) раствором препарата. Растворы препарата с концентрацией 0,1 – 0,5 % (1 - 5 мг/мл) используются также для профилактики инфекции после оперативных вмешательств. По показаниям (больные 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 побочных явлений курсовое лечение начинают через 3-6 ч, 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

Следует учитывать возможное возрастное снижение функции почек, что может потребовать уменьшения дозы лекарственного препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата ДИОКСИМЕТ БСЗ у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно, внутриместно.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду, другим препаратам группы хиноксалина 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 раствора 10 мг/мл. При отсутствии в течение 6 часов побочных явлений (головокружение, озноб, повышение температуры тела) назначают курсовое лечение. В противном случае препарат не назначают.

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 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 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

Сведения о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности препарат противопоказан. В экспериментальных исследованиях показано, что гидроксиметилхиноксалиндиоксид оказывает тератогенное и эмбриотоксическое действие, обладает мутагенными свойствами.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат противопоказан. Применение препарата в период грудного вскармливания 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 внутривполостном 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 – околораневой дерматит, зуд.

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационной-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности.

Лечение

Немедленная отмена препарата и соответствующая заместительная терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01XX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антибактериальный, бактерицидный препарат широкого спектра действия из группы производных хиноксалина. Механизм бактерицидного действия

гидроксиметилхиноксалиндиоксида заключается в повреждении биосинтеза ДНК микробной клетки.

Активен в отношении грамотрицательных аэробов: *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* (палочка Фридлендера), *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp.*; грамположительных аэробов: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*; анаэробов: *Clostridium perfringens*. Действует на штаммы бактерий, устойчивых к другим противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики разных групп.

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.

Не оказывает местнораздражающего действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности.

Биотрансформация

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл в ампулы из стекла марок НС-3, УСП-1, ХТ-1 или первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или другую, разрешенную к применению в РФ.

По 3, 5 ампул по 5 мл или 10 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точкой, надсечкой скарификатор не вкладывают).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

ПАО «Бiosинтез», Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон/факс: (8412) 57-72-49,

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

ПАО «Бiosинтез», Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон/факс: (8412) 57-72-49,

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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