

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

Диоксидин, 5 мг/мл, раствор для инфузий и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид (диоксидин).

1 мл раствора для инфузий и наружного применения содержит 5 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (диоксидина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий и наружного применения.

Прозрачная зеленовато-желтая жидкость.

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

Препарат Диоксидин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения различных форм гнойной бактериальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой, при неэффективности других химиотерапевтических средств или плохой их переносимости.

Внутривенное введение

Тяжелые септические состояния (в т.ч. у больных ожоговой болезнью), гнойный менингит, тяжелые гнойно-воспалительные процессы с симптомами генерализации инфекции.

Наружное применение

Раневая и ожоговая инфекция (поверхностные и глубокие гнойные раны различной локализации, длительно не заживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелите), гнойничковые заболевания кожи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара.

Режим дозированияВнутривенное введение

Внутривенно капельно (со скоростью 60–80 капель в минуту) под наблюдением врача. Вводят раствор в концентрации 1–2 мг/мл (0,1–0,2%), который получают путем предварительного разведения препарата (концентрация 5 мг/мл) в 5 % растворе декстрозы или в 0,9 % растворе натрия хлорида. Суточную дозу препарата вводят однократно или в 3–4 приема в течение суток (дробное введение). Препарат вводят со скоростью 60–80 капель/мин в течение 30 минут.

При тяжелых септических состояниях максимальная разовая доза составляет 300 мг (60 мл раствора 5 мг/мл), суточная доза – 600 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (то есть 120 мл раствора 5 мг/мл).

При гнойном менингите суточная доза составляет 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 составляет 500–600 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (то есть 100–120 мл раствора 5 мг/мл).

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

Наружное 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 и 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 1м2 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушением функции почек

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

Дети

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

Способ применения

Применяют наружно, внутривенно инфузионно.

Струйное внутривенное введение недопустимо!

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду (диоксидину), к другим препаратам группы хиноксалина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Надпочечниковая недостаточность (в т.ч. в анамнезе);
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Диоксидин применяют с осторожностью при почечной недостаточности.

Особые указания

Назначается 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 рекомендованных доз), поэтому необходимо строго соблюдать рекомендуемые дозы и не допускать их превышения. Для предупреждения побочных реакций рекомендуется применение в комплексе с антигистаминными препаратами или препаратами кальция.

При возникновении побочных реакций следует уменьшить дозу, назначить антигистаминные лекарственные средства, при необходимости - отменить препарат. При хронической почечной недостаточности дозу уменьшают.

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При повышенной чувствительности к препарату Диоксидин его применяют одновременно с антигистаминными препаратами или препаратами кальция.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

В доклинических исследованиях показано, что гидроксиметилхиноксалиндиоксид обладает тератогенными, эмбриотоксическими и мутагенными свойствами.

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата 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 необходимо 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

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, но $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$); редко ($>1/10000$, но $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При внутривенном введении

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, крапивница), фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Частота неизвестна: озноб, повышение температуры тела.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: диспепсические расстройства (тошнота, рвота, диарея).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: мышечные судороги.

При наружном применении

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: околораневой дерматит, зуд.

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке гидроксиметилхиноксалиндиоксида возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности.

Лечение

Немедленная отмена препарата и соответствующая заместительная гормонотерапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01XX

Механизм действия

Антибактериальный бактерицидный препарат широкого спектра действия из группы производных хиноксалина. Механизм бактерицидного действия гидроксиметилхиноксалиндиоксида заключается в повреждении биосинтеза ДНК микробной клетки, что вызывает морфологические изменения клеточной стенки и генетического материала бактерий.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Диоксидин активен в отношении:

- грамотрицательных аэробных микроорганизмов: *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* (палочка Фридлендера), *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp.*;
- грамположительных аэробных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*;
- патогенных анаэробных микроорганизмов: *Clostridium perfringens*.

Действует на штаммы бактерий, устойчивые к другим противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики разных групп. Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий.

При внутривенном введении характеризуется малой терапевтической широтой, в связи с чем необходимо строгое соблюдение рекомендуемых доз.

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

После внутривенного введения максимальная концентрация в крови ($C_{\max}$) – 1–2 часа, терапевтическая концентрация препарата в крови сохраняется на протяжении 4–6 часов.

Распределение

Препарат хорошо и быстро проникает во все органы и ткани, хорошо всасывается с раневых поверхностей при местном и наружном применении.

Биотрансформация

В организме не подвергается метаболизму.

Элиминация

Выводится почками. При повторных введениях не накапливается в организме.

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 от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для инфузий и наружного применения 5 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особых требований к утилизации нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс: +7 (495) 933-48-63.

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс: +7 (495) 933-48-63.

Электронная почта: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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