

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид.

1 мл раствора содержит 5 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий 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 показан к применению у взрослых для лечения 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 незаживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелитах), гнойничковые заболевания кожи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара.

Режим дозирования

Внутривенное 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 1–2 раза в сутки, но не более 400–500 мл раствора на промывание).

Для профилактики инфекций после оперативных вмешательств используются растворы препарата с концентрацией 1–2 мг/мл.

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 ДИОКСИМЕТ БСЗ 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, 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

Препарат ДИОКСИМЕТ БСЗ 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

Сведения о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

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 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.

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 возможны побочные явления, связанные с нарушением синтеза глюкокортикоидов (адреналовая токсичность).

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 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 pneumonia* (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

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.

Биотрансформация

Не подвергается метаболизму.

Элиминация

Выводится почками. Не кумулирует.

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 ампулах.

По 3, 5 ампул по 5 мл или 10 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

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 «Биосинтез», 440013, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 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 «Биосинтез», 440013, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 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/>.