

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диксин, 5 %, мазь для местного и наружного применения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид.

Каждые 100 г препарата содержат 5 г гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для местного и наружного применения.

Однородная мазь от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета со слабым характерным запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Диксин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Лечение различных форм гнойной бактериальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой, при неэффективности других противомикробных лекарственных средств или их плохой переносимости. Раневая и ожоговая инфекция - поверхностные и глубокие гнойные раны различной локализации (в том числе с наличием глубоких гнойных полостей – абсцессы мягких тканей, флегмоны тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевыводящих и желчевыводящих путей, гнойный мастит), 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

##### Режим дозирования

Мазь тонким слоем накладывают непосредственно на пораженный участок, предварительно очищенный от гнойно-некротических масс, или предварительно смазывают ею салфетки слоем толщиной 2–3 мм; в гнойные полости вводят пропитанные

мазью тампоны. Процедуру проводят ежедневно или через день, в зависимости от состояния раны и течения раневого процесса. Длительность лечения до 3 недель.

#### Дети

Применение препарата Диксин у детей до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

#### Способ применения

Наружно, местно.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду, 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

При хронической почечной недостаточности дозу препарата уменьшают.

Препарат применяют только при неэффективности других противомикробных лекарственных средств.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Диксин содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

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

Случаев взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не выявлено.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано. В экспериментальных исследованиях показано, что гидроксиметилхиноксалиндиоксид оказывает тератогенное и

эмбриотоксическое действие, обладает мутагенными свойствами.

### Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **4.8. Нежелательные реакции**

### Резюме нежелательных реакций

Побочные эффекты перечислены согласно классификации MedDRA в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой развития: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10000$ ); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

*Частота неизвестна:* аллергические реакции.

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Частота неизвестна:* головная боль.

*Желудочно-кишечные нарушения*

*Частота неизвестна:* диспепсические расстройства.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Частота неизвестна:* фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей), зуд, околораневой дерматит.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

*Частота неизвестна:* мышечные судороги.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

*Частота неизвестна:* озноб, повышение температуры тела.

### 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### 4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

##### Симптомы

При передозировке возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности.

##### Лечение

Отмена препарата, проведение соответствующей заместительной терапии.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; производные хинолина.

Код АТХ: D08AH

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противомикробное средство широкого спектра действия. Активен в отношении грамотрицательных аэробов: *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *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 мазью ожоговых и гнойно-некротических ран способствует более быстрому очищению раневой поверхности, стимулирует регенерацию и краевую эпителизацию, и благоприятно влияет на течение раневого процесса. В экспериментальных исследованиях продемонстрировано наличие

тератогенного, эмбриотоксического и мутагенного действия.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

При наружном и местном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности.

### Распределение

Хорошо и быстро проникает во все органы и ткани. Не кумулирует.

### Элиминация

Выводится почками.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Пропиленгликоль

Макрогол-1500

Макрогол-4000

Полоксамер

Макрогол-400

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

2 года.

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

Хранить при температуре не выше 15 °С.

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

По 30 г в тубы алюминиевые с бушонами.

Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

**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**

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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