

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИОКСИМЕТ БСЗ, 5%, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид.

В 100 г мази содержится 5 г гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь зеленовато-желтого цвета со слабым специфическим запахом. При хранении допускается появление разжижение верхнего слоя.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение различных форм гнойной бактериальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой, при неэффективности других, противомикробных лекарственных средств или их плохой переносимости.

Раны с наличием глубоких гнойных полостей (абсцесс мягких тканей, флегмона тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевыводящих и желчевыводящих путей, гнойный мастит).

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

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.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду, другим препаратам группы хиноксалина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- другим препаратам группы хиноксалина;
- 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 уменьшают.

Назначают только при неэффективности других противомикробных лекарственных средств.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

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

Препарат в данной лекарственной форме не оказывает влияния на возможность управления автотранспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, головная боль, озноб, повышение температуры тела, диспепсические расстройства, мышечные судороги, фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей), 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

При передозировке возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, что требует немедленной отмены препарата и соответствующей заместительной терапии. Случаи передозировки не описаны.

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 применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности.

Распределение

Хорошо и быстро проникает во все органы и ткани.

Элиминация

Выводится почками. Не кумулирует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

макрогол 400 (НорПэг 400)

макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500)

метилпарагидроксибензоат (нипагин)

пропилпарагидроксибензоат (нипазол)

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 не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубах алюминиевых или тубах полимерных.

Одна туба с инструкцией по применению помещена 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

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/>.