

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

ДИОКВЕЛЛ, 5 мг/мл, раствор для инфузий и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид.

Каждый мл раствора для инфузий и наружного применения содержит гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 5 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий и наружного применения.

Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

Примечание. Допускается выпадение кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах в процессе хранения. В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида их растворяют, нагревая ампулы в кипящей водяной бане при встряхивании до полного растворения кристаллов (прозрачный раствор). Если при охлаждении до 36–38 °С кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к применению.

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

Препарат ДИОКВЕЛЛ 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 раны различной локализации, длительно незаживающие 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 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 – 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 – 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 – 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 или 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, смоченным 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 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 ДИОКВЕЛЛ 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

- Почечная недостаточность.

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 средствами и 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 пациентов пожилого возраста следует учитывать возрастное снижение функции почек, что может потребовать уменьшения дозы лекарственного средства.

При появлении пигментных пятен при внутривенном введении увеличивают продолжительность введения разовой дозы до 1,5–2 часов, 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. 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 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 внутривенной инфузии возможны головная боль, озноб, повышение температуры тела, диспепсические расстройства (тошнота, рвота, диарея), мышечные судороги,

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

При наружном применении – зуд, окolorаневой дерматит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке препарата возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности (так как нарушается продукция глюкокортикоидов).

Лечение

Немедленная отмены 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.

Активен в отношении: грамотрицательных аэробных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* (наложка Фридендепа), *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*; грамположительных аэробных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*;

патогенных анаэробных микроорганизмов: *Clostridium perfringens*.

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

Механизм бактерицидного действия гидроксиметилхиноксалиндиоксида заключается в повреждении биосинтеза ДНК микробной клетки, что вызывает морфологические изменения клеточной стенки и генетического материала 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

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

Распределение

После внутривенного введения максимальная концентрация в крови (С_{тах}) достигается через 1–2 ч, терапевтическая концентрация препарата в крови сохраняется на протяжении 4–6 ч.

Биотрансформация

В организме 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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм», Россия

По 5 или 10 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

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

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш и скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

или

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М», Россия

5 мл, 10 мл препарата во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками бромбутилкаучуковыми, обжатые алюминиевыми или комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками колпачками.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, или пленкой полимерной или без нее.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную или по 5, 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с перегородками/ложементами.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

По вопросам безопасности и эффективности лекарственного препарата обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

По вопросам качества готовой продукции обращаться к производителю лекарственного препарата:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

или

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: +7 495 780-00-70

E-mail: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ДИОКВЕЛЛ доступна на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2025 № 21692
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>