

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

ДИОКВЕЛЛ, 10 мг/мл, раствор для внутриполостного введения и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид.

Каждый мл раствора для внутриполостного введения и наружного применения содержит 10 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутриполостного введения и наружного применения.

Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

Примечание. Допускается выпадение кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах/флаконах в процессе хранения. В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида их растворяют, нагревая ампулы/флаконы 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.

Внутриполостное введение

Гнойные процессы в грудной и брюшной полости: гнойный плеврит, эмпиема плевры, перитонит, цистит, профилактика инфекционных осложнений после катетеризации мочевого пузыря; раны с наличием глубоких гнойных полостей (абсцессы мягких тканей, флегмоны тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевыводящих и желчевыводящих путей, гнойный мастит).

Наружное применение

Раневая и ожоговая инфекция (поверхностные и глубокие раны различной локализации,

длительно не заживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелите).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара.

Режим дозирования

Внутривполостное введение

В гнойную полость, в зависимости от ее размеров, вводят в сутки от 10 до 50 мл 1 % (10 мг/мл) раствора гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Раствор вводят в полость через катетер, дренажную трубку или шприц.

Максимальная суточная доза для введения в полости – 70 мл 1 % (10 мг/мл) раствора гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Препарат вводят в полость обычно один раз в сутки. По показаниям возможно введение суточной дозы в 2 приема. При хорошей переносимости и наличии показаний препарат можно вводить ежедневно в течение 3-х недель и более. При необходимости через 1–1,5 месяца проводят повторные курсы.

Наружное применение

Применяют 0,1–1 % (1–10 мг/мл) растворы гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Для получения раствора необходимой 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 0,5–1 % (5–10 мг/мл) раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Повязки меняют ежедневно или через день, в зависимости от состояния ожоговой раны и течения раневого процесса.

Глубокие раны после обработки тампонируют или проводят орошение 0,5–1 % (5–10 мг/мл) раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида ежедневно или через день, в зависимости от состояния очага поражения и течения раневого процесса.

Максимальная суточная доза гидроксиметилхиноксалиндиоксида – 2,5 г (250 мл раствора 10 мг/мл). Длительность лечения – до 3 недель.

Для лечения глубоких гнойных ран при остеомиелите (раны кисти, стопы) применяют раствор гидроксиметилхиноксалиндиоксида 0,5–1 % (5–10 мг/мл) в виде ванночек или проводят специальную обработку раны препаратом в течение 15–20 мин (введение раствора в рану на это время) с последующим наложением повязок, смоченных препаратом.

Растворы препарата с концентрацией 0,1–0,5 % (1–5 мг/мл) используются также для профилактики инфекции после оперативных вмешательств. По показаниям (больные с остеомиелитом) и при хорошей переносимости препарата лечение можно проводить

ежедневно в течение 1,5–2 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, внутриместно.

Препарат нельзя использовать для внутривенного введения (из-за нестабильности раствора при хранении при низких температурах).

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

Перед началом курса лечения проводят пробу на переносимость препарата, для чего вводят в полость 10 мл 1 % (10 мг/мл) раствора. При отсутствии в течение 3–6 ч побочных действий (головокружение, озноб, повышение температуры тела) начинают курсовое лечение. В противном случае препарат ДИОКВЕЛЛ не назначают.

Препарат ДИОКВЕЛЛ назначается только при тяжелых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других антибактериальных препаратов, в том числе цефалоспоринов II–IV поколения, фторхинолонов, карбапенемов.

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид характеризуется узкой терапевтической широтой

(необходим строгий контроль за соблюдением рекомендуемых 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.

Для пациентов с почечной недостаточностью дозу уменьшают.

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

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 препарат 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

Аллергические реакции.

При внутримышечном введении возможны головная боль, озноб, повышение температуры тела, диспепсические расстройства, мышечные судороги, 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 гидроксиметилхиноксалиндиоксида возможны побочные явления, связанные с нарушением синтеза глюкокортикоидов (адреналовая токсичность).

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* (палочка Фридлендера), *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.

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

При наружном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности.

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

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм», Россия

По 5 мл, 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.

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

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

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

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»)

640008, 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 информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>