

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диоксисепт, 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.

Каждая ампула 5 мл содержит 50 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Каждая ампула 10 мл содержит 100 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутриполостного введения и наружного применения.

Прозрачный желтый или зеленовато-желтого цвета раствор.

Примечание. В процессе хранения допускается выпадение кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида (гидроксиметилхиноксалиндиоксида) в ампулах с раствором. В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида (гидроксиметилхиноксалиндиоксида) в ампулах с раствором их растворяют, нагревая ампулы с раствором 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

Диоксисепт показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения гнойных бактериальных инфекций, вызванных чувствительной микрофлорой, при неэффективности других противомикробных лекарственных средств или их плохой переносимости.

Наружное применение

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

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, флегмона тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевыводящих и желчевыводящих путей, гнойный мастит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара.

Режим дозирования

Наружное применение

Применяют 0,1–1 % (1–10 мг/мл) растворы Диоксисепта. Для получения растворов нужной концентрации препарат разводят стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида или водой для инъекций. Для лечения поверхностных инфицированных гнойных ран на раневую поверхность, предварительно очищенную от гнойно-некротических масс, накладывают салфетки, смоченные 0,5–1 % (5–10 мг/мл) раствором Диоксисепта. Повязки меняют ежедневно или через день, в зависимости от состояния раны или течения раневого процесса. Глубокие раны после обработки рыхло тампонируют тампонами, смоченными 1 % (10 мг/мл) раствором Диоксисепта. Перевязки делают один раз в сутки. Максимальная суточная доза гидроксиметилхиноксалиндиоксида – 2,5 г (250 мл 10 мг/мл раствора). Длительность лечения – до 3 недель.

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

Диоксисепт в виде 0,1–0,5 % (1–5 мг/мл) растворов можно использовать для профилактики инфекции после оперативных вмешательств. По показаниям (пациенты с остеомиелитом) и при хорошей переносимости препарата лечение можно проводить ежедневно в течение 1,5–2 месяцев.

Внутриполостное введение

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

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

Препарат вводят в полость обычно один раз в сутки. По показаниям возможно введение суточной дозы в два 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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста может потребоваться снижение дозы в случае нарушения функции почек.

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с нарушением функции почек дозу препарата уменьшают в два раза.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Диоксисепта у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно, внутриполостно. 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 лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Особые указания

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара.

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

Препарат характеризуется узкой терапевтической широтой, поэтому необходимо строго соблюдать рекомендуемые дозы, не допуская их превышения. Для предупреждения побочных реакций рекомендуется применение в комплексе с антигистаминными средствами и препаратами кальция.

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

Препарат назначают только при тяжелых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других антибактериальных препаратов, в том числе цефалоспоринов II-IV поколений, фторхинолонов, карбапенемов.

При появлении пигментных пятен увеличивают продолжительность введения разовой дозы до 1,5–2 ч, снижают дозу, назначают антигистаминные препараты или отменяют препарат Диоксисепт.

При возникновении побочных реакций следует уменьшить дозу, назначить антигистаминные лекарственные средства, при необходимости – отменить препарат.

При почечной недостаточности дозу уменьшают.

При применении у людей 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. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности. В доклинических исследованиях показано наличие тератогенного, эмбриотоксического и мутагенного действия.

Лактация

Препарат противопоказан в период лактации. 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

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей), аллергические реакции (сыпь, крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, озноб, повышение температуры тела.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические расстройства.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: мышечные судороги.

Общие нарушения и реакции в месте введения: околораневой дерматит, зуд.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке препаратом Диоксисепт возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности.

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

Антибактериальный бактерицидный препарат широкого спектра действия из группы производных хиноксалина. Механизм бактерицидного действия гидроксиметилхиноксалиндиоксида заключается в повреждении биосинтеза ДНК микробной клетки.

Фармакодинамические эффекты

Активен в отношении *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, патогенных анаэробов (*Clostridium perfringens*).

Действует на штаммы бактерий, устойчивых к другим противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики. 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

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

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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 упаковки

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Диоксисепт доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.