

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид, 1 %, раствор для внутриполостного введения и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид.

Каждый л раствора содержит 10 г гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутриполостного введения и наружного применения.

Зеленовато-желтая прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Наружное применение

Поверхностные и глубокие раны различной локализации, длительно незаживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелите.

Внутриполостное введение

Гнойные процессы в грудной и брюшной полости, при гнойных плевритах, эмпиемах плевры, абсцессах легкого, перитонитах, циститах, ранах с наличием глубоких гнойных полостей (абсцессы мягких тканей, флегмоны тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевых и желчевыводящих путей, гнойный мастит и др.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Гидроксиметилхиноксалиндиоксид назначают в условиях стационара.

Режим дозирования

Внутриполостное введение

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

Максимальная суточная доза для введения в полости – 70 мл 1 % раствора.

Препарат Гидроксиметилхиноксалиндиоксид 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 % растворы гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Для получения 0,1–0,2 % растворов ампульные растворы препарата разводят до нужной концентрации стерильным изотоническим раствором натрия хлорида или водой для инъекций.

Для лечения поверхностных инфицированных гнойных ран на рану накладывают салфетки, смоченные 0,5–1 % раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Глубокие раны после обработки рыхло тампонируют тампонами, смоченными 1 % раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида, а при наличии дренажной трубки в полость вводят от 20 до 100 мл 0,5 % раствора препарата.

Для лечения глубоких гнойных ран при остеомиелите (раны кисти, стопы) применяют 0,5–1 % растворы препарата в виде ванночек или проводят специальную обработку раны раствором препарата в течение 15–20 минут (введение в рану раствора на этот срок) с последующим наложением повязок с 1 % раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид в виде 0,1–0,5 % растворов можно использовать 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

Лица пожилого возраста

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Дети

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

Способ применения

Наружно, внутривполостно.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- недостаточность функции надпочечников (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 полости 10 мл 1 % раствора. При отсутствии в течение 3–6 ч побочных явлений (головокружение, озноб, повышение температуры тела) начинают курсовое лечение.

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

При хронической почечной недостаточности дозу уменьшают.

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

В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах с раствором в процессе хранения (при температуре ниже 15 °С) их растворяют, нагревая ампулы на 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При необходимости гидроксиметилхиноксалиндиоксид применяют одновременно с антигистаминными средствами или препаратами кальция (при повышенной чувствительности к лекарственным средствам).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

С осторожностью назначать лицам, управляющим транспортными средствами и занимающимся видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При внутримышечном введении возможны головная боль, озноб, повышение температуры, диспепсические расстройства, судорожные сокращения мышц, аллергические реакции,

фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей).

При наружном применении – зуд, околораневой дерматит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Дистрофия, острая надпочечниковая недостаточность.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства.

Код АТХ: J01XX.

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.

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

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-1 или НС-3.

Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку без покрытия из пленки поливинилхлоридной типа ЭП-73.

1 или 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: + 7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Гидроксиметилхиноксалиндиоксид 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.