

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

Диоксисепт, 5 %, мазь для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид.

Каждые 100 г мази содержат 5 г гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для местного и наружного применения.

Мазь однородная от зеленовато-желтого до желтого цвета.

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

Диоксисепт показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения различных форм гнойной бактериальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой, при неэффективности других противомикробных лекарственных средств или их плохой переносимости. Раневая и ожоговая инфекция – поверхностные и глубокие гнойные раны различной локализации (в том числе с наличием глубоких гнойных полостей – абсцессы мягких тканей, флегмоны тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевыводящих и желчевыводящих путей, гнойный мастит), длительно незаживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелитах, гнойничковые заболевания кожи.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Мазь тонким слоем накладывают непосредственно на пораженный участок, предварительно очищенный от гнойно-некротических масс, или предварительно смазывают ею салфетки 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.

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, местно.

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 (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- 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

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаев взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано. 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

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих 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.

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

Факс: +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности.

Лечение

Немедленная отмена препарата и соответствующая заместительная терапия.

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 (полиэтиленгликоль 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

При температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г, 40 г, 50 г в тубы алюминиевые с бушонами или тубы из комбинированного материала (внутренний слой тубы – полиэтилен низкого давления) с укупорочными средствами.

Каждую тубу 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.