

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диоксидин, 10 мг/мл, раствор для внутриполостного введения, местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид (диоксидин).

1 мл раствора для внутриполостного введения, местного и наружного применения содержит 10 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (диоксидина).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутриполостного введения, местного и наружного применения.

Прозрачная зеленовато-желтая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Диоксидин показан к применению у взрослых от 18 лет.

Гнойные бактериальные инфекции, вызванные чувствительной микрофлорой при неэффективности других химиотерапевтических средств или их плохой переносимости.

Внутриполостное введение

Гнойные процессы в грудной и брюшной полости, при гнойных плевритах, эмпиемах плевры, абсцессах легких, перитонитах, циститах, ранах с наличием глубоких гнойных полостей (абсцессы мягких тканей, флегмоны тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевых и желчевыводящих путей, гнойный мастит и др.), для профилактики инфекционных осложнений после катетеризации мочевого пузыря.

Местное применение

Лечение острого гнойного среднего отита с перфорацией и обострения хронического гнойного среднего отита, лечение острого тонзиллофарингита, лечение обострения хронического тонзиллита (компенсированной формы).

Наружное применение

Поверхностные и глубокие раны различной локализации, длительно не заживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелитах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При внутриполостном введении препарат Диоксидин применяют в условиях стационара.

Внутриполостное введение.

В гнойную полость в зависимости от ее размеров вводят в сутки от 10 до 50 мл 1 % раствора препарата Диоксидин.

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

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

Местное применение.

При лечении острого гнойного среднего отита с перфорацией и обострения хронического гнойного среднего отита применяют 0,25 % раствор препарата Диоксидин. Полученный 0,25 % раствор закапывают по 5 капель раствора 3 раза в день. Длительность курса лечения при остром гнойном среднем отите и обострении хронического гнойного среднего отита 10 дней (при достижении клинического улучшения курс лечения может составить 6–8 дней).

При лечении острого тонзиллофарингита и обострения хронического тонзиллита применяют 0,1 % раствор препарата Диоксидин. Полученный 0,1 % раствор используют 3 раза в день. На одну процедуру используют 50 мл раствора.

Курс лечения 7 дней.

Наружное применение.

Применяют 0,1–1 % растворы препарата Диоксидин. Для лечения поверхностных инфицированных гнойных ран применяют 0,5–1 % раствор препарата Диоксидин. Для тампонов применяют 1 % раствор препарата Диоксидин, 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 или проводят специальную обработку раны раствором препарата в течение 15–20 мин (введение в рану раствора на этот срок) с последующим применением 1 % раствора препарата Диоксидин.

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

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение препарата Диоксидин у пациентов с почечной недостаточностью необходимо с осторожностью. При хронической почечной недостаточности дозу уменьшают.

Дети

Эффективность и безопасность у детей не установлена (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутриполостно, местно, наружно.

При внутриполостном применении раствор препарата Диоксидин вводят в полость через катетер, дренажную трубку или шприцем.

При местном применении раствор закапывают пипеткой в наружный слуховой проход.

Раствор следует закапывать пациенту, лежащему на боку; после процедуры пациент должен в течение нескольких минут оставаться в том же положении, допускается поместить в наружный слуховой проход ватную турунду. Раствор используют для промывания миндалин шприцем или полоскания.

При наружном применении на рану накладывают салфетки, глубокие раны после обработки рыхло тампонируют тампонами, применяют в виде ванночек, накладывают повязки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду (диоксидину) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Надпочечниковая недостаточность (в т.ч. в анамнезе);
- Беременность;
- Период лактации;
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

1 % раствор препарата Диоксидин нельзя использовать для внутривенного введения, ввиду нестабильности раствора при хранении при низких температурах.

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

Препарат Диоксидин назначают 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 пигментированных пятен увеличивают продолжительность введения дозы до 1,5–2 часов, снижают дозу, назначают антигистаминные препараты или отменяют препарат Диоксидин.

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

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

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано.

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

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

В период лечения необходимо 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

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При внутримышечном введении

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции, фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: диспепсические расстройства.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Частота неизвестна: судорожные сокращения мышц.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: озноб, повышение температуры тела.

При наружном применении

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: 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

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

При передозировке препаратом Диоксидин возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, что требует немедленной отмены препарата и соответствующей заместительной гормонотерапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные препараты для системного применения; антибактериальные препараты для системного применения; прочие антибактериальные препараты.

Код АТХ: J01XX

Механизм действия

Антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы производных хиноксалина, обладает химиотерапевтической активностью при инфекциях, вызванных *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 химиопрепаратам, 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.

Дети

Эффективность и безопасность у детей не установлена (см. раздел 4.3).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности.

Распределение

Данные отсутствуют.

Биотрансформация

Данные отсутствуют.

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 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 из полиэтилена низкой плотности.

По 5 или 10 ампул помещают в пакет из комбинированного материала.

1 или 2 пакета по 5 ампул или 1 пакет по 10 ампул вместе с листком-вкладышем 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

Рекомендации по приготовлению раствора для местного и наружного применения

Для получения 0,25 % раствора ампульные растворы препарата разводят до нужной концентрации стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида или водой для инъекций в соотношении 1:3 (1 часть раствора препарата Диоксидин и 3 части раствора натрия хлорида или воды для инъекций). Раствор готовят в стеклянной или пластиковой посуде.

Для получения 0,1 % раствора ампульные растворы препарата разводят до нужной концентрации стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида или водой для инъекций в соотношении 1:9 (1 часть раствора препарата Диоксидин и 9 частей раствора натрия хлорида или воды для инъекций).

Для получения 0,1–0,2 % растворов ампульные растворы препарата разводят до нужной концентрации стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида или водой для инъекций.

В случае выпадения кристаллов в процессе хранения (при температуре ниже 15 °С) 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.

Особых требований к утилизации нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс: +7 (495) 933-48-63

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс: +7 (495) 933-48-63

Электронная почта: info@valentapharm.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000404)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Диоксидин 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.