

Листок-вкладыш – информация для пациента**Диоксидин® , 10 мг/мл, раствор для внутриполостного введения, местного и наружного применения**

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид (диоксидин)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диоксидин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Диоксидин®.
3. Применение препарата Диоксидин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диоксидин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диоксидин® и для чего его применяют

Препарат Диоксидин® содержит действующее вещество гидроксиметилхиноксалиндиоксид (диоксидин) и представляет собой противомикробное средство, антибактериальный препарат, который применяется для лечения большого числа различных бактериальных инфекций в условиях стационара. Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий. Диоксидин® назначают только при тяжелых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других антибактериальных препаратов.

Показания к применению

Препарат Диоксидин® показан для лечения взрослых пациентов.

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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диоксидин®**Противопоказания**

Не применяйте препарат Диоксидин®, если у Вас аллергия на гидроксиметилхиноксалин-диоксид (диоксидин), надпочечниковая недостаточность (в т.ч. в анамнезе), если Вы беременны, если Вы кормите грудью. Не применяйте препарат Диоксидин® в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат Диоксидин® назначают в условиях стационара.

Перед применением препарата Диоксидин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Сообщите им, если у Вас: имеется нарушение функции почек, при применении препарата появились пигментные пятна.

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.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Диоксидин® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Диоксидин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, или недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При повышенной чувствительности к препарату, препарат Диоксидин® применяют одновременно с антигистаминными препаратами или препаратами кальция.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не применяйте препарат, если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа 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.

3. Применение препарата Диоксидин®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

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.

Местное применение. При лечении острого гнойного среднего отита с перфорацией и обострения хронического гнойного среднего отита применяют 0,25 % раствор препарата Диоксидин®.

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. Полученный 0,25 % раствор закапывают пипеткой в наружный слуховой проход по 5 капель раствора 3 раза в день.

При лечении острого тонзиллофарингита и обострения хронического тонзиллита применяют 0,1 % раствор препарата Диоксидин®. 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). Полученный 0,1 % раствор используют для промывания миндалин шприцем или полоскания 3 раза в день. На одну процедуру используют 50 мл раствора.

Наружное применение. Применяют 0,1-1 % растворы препарата Диоксидин®. Для получения 0,1-0,2 % растворов ампульные растворы препарата разводят до нужной концентрации стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида или водой для инъекций. Для лечения поверхностных инфицированных гнойных ран на рану накладывают салфетки, смоченные 0,5-1 % раствором препарата Диоксидин®. Глубокие раны после обработки рыхло тампонируют тампонами, смоченными 1 % раствором 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 в виде ванночек или проводят специальную обработку раны раствором препарата в течение 15-20 мин (введение в рану раствора на этот срок) с последующим наложением повязок 1 % раствором препарата Диоксидин®.

Диоксидин® в виде 0,1-0,5 % растворов можно использовать для профилактики и лечения инфекции после оперативных вмешательств.

Применение у детей

Препарат Диоксидин® противопоказан для применения у детей от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлена).

Путь и (или) способ введения

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.

Продолжительность терапии

Внутриполостное введение. 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. 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 курс лечения составляет 7 дней.

Наружное применение. 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.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска отдельных доз не следует использовать двойную дозу препарата.

Указание на наличие риска симптомов отмены

О случаях симптомов отмены до настоящего времени не сообщалось.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

При внутривполостном введении:

аллергические реакции (частота неизвестна)

При возникновении аллергических реакций сразу прекратите прием препарата. При тяжелых состояниях немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Прочие нежелательные реакции

При внутривполостном введении:

головная боль (частота неизвестна)

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

диспепсические расстройства (частота неизвестна)

судорожные сокращения мышц (частота неизвестна)

озноб (частота неизвестна)

повышение температуры тела (частота неизвестна)

При наружном применении:

околораневой дерматит (частота неизвестна)

зуд (частота неизвестна)

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10), часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10), нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100), редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000), очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000), неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Адрес для сообщения о нежелательных реакциях:

Адрес для сообщения о нежелательных реакциях на территории Российской Федерации:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

109074, Россия, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон +7 (499) 578-06-70, факс +7 (499) 578-02-20.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Диоксидин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности препарата Диоксидин® составляет 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле, контурной ячейковой упаковке, пакете из комбинированного материала или пачке из картона.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл препарата Диоксидин® содержит:

действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид (диоксидин) - 10 мг

вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 1 мл

Внешний вид препарата Диоксидин® и содержимое упаковки

Прозрачная зеленовато-желтая жидкость.

При производстве на АО «Новосибхимфарм»

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 3, 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем в пачку из картона.

При производстве на АО «Валента Фарм»

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

При производстве на ООО «Гротекс»

По 5 мл или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности.

По 5 или 10 ампул в пакете из комбинированного материала.

1 или 2 пакета по 5 ампул или 1 пакет по 10 ампул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Валента Фарм», Россия

141101, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Производитель

АО «Новосибхимфарм», Россия

630028, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275.

Тел. +7 (383) 363 32 44,

факс +7 (383) 363 32 55.

Производитель

ООО «Гротекс», Россия

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 385 47 87,

факс: +7 (812) 385 47 88.

Организация, принимающая претензии потребителей

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия,

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

141101, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

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

<https://www.valentapharm.com>

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://www.eurasiancommission.org>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

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®.

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.

Руководитель дирекции
по регистрации ЛС и БАД
АО «Валента Фарм»

Н.В. Прилипухова