

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диоксидин®



Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Диоксидин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: раствор для инфузий и наружного применения

Состав:

активное вещество:

гидроксиметилхиноксалиндиоксид (диоксидин) – 5 мг

вспомогательное вещество:

вода для инъекций – до 1 мл

Описание: прозрачная зеленовато-желтая жидкость

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства, производные хиноксалина

Код АТХ: [J01XX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антибактериальный бактерицидный препарат широкого спектра действия.

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. Не оказывает местнораздражающего действия. 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.

При внутривенном введении характеризуется малой терапевтической широтой, в связи с чем необходимо строгое соблюдение рекомендуемых доз. 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.

В экспериментальных исследованиях продемонстрировано наличие тератогенного, эмбриотоксического и мутагенного действия.

Фармакокинетика

После внутривенного введения максимальная концентрация в крови (C_{max}) - 1-2 часа, терапевтическая концентрация препарата в крови сохраняется на протяжении 4-6 часов.

Препарат хорошо и быстро проникает во все органы и ткани, хорошо всасывается с раневых поверхностей при местном и наружном применении. В организме не подвергается метаболизму. Выводится почками. При повторных введениях не накапливается в организме.

Показания к применению

Лечение различных форм гнойной бактериальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой, при неэффективности других химиотерапевтических средств или их плохой переносимости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду, другим препаратам группы хиноксалина, надпочечниковая недостаточность (в том числе в анамнезе), беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата Диоксидин® противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутривенное введение

Внутривенно капельно (со скоростью 60-80 капель в минуту) под наблюдением врача.

Вводят раствор 5 мг/мл, который предварительно разводят в 5 % растворе декстрозы (глюкозы) или в 0,9 % растворе натрия хлорида до концентрации 1-2 мг/мл (0,1-0,2 %).

Суточную дозу препарата вводят однократно или в 3-4 приёма в течение суток (дробное введение). Препарат вводят со скоростью 60- 80 капель/мин в течение 30 минут.

При тяжёлых септических состояниях максимальная разовая доза - 300 мг (60 мл раствора 5 мг/мл), суточная доза - 600 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (то есть 120 мл раствора 5 мг/мл). При гнойном менингите суточная доза - 600 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (то есть 120 мл раствора 5 мг/мл). При хронических гнойных процессах в лёгких в стадии обострения с признаками генерализации суточная доза - 500-600 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (то есть 100-120 мл раствора 5 мг/мл).

При лечении тяжёлой гнойной инфекции мочевых путей суточная доза - 200-400 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (то есть 40-80 мл раствора 5 мг/мл).

Для пациентов с нарушением функции почек дозу препарата уменьшают в 2 раза. У пациентов пожилого возраста может потребоваться снижение дозы в случае нарушения функции почек.

В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида, кристаллы растворяют в ампулах с раствором, нагревая ампулы в кипящей водяной бане при встряхивании до полного растворения кристаллов (раствор должен стать прозрачным). Если при охлаждении ампул с препаратом до 36-38°C кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к применению.

Местное и наружное применение

Применяют 1-5 мг/мл растворы гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Для получения раствора нужной концентрации препарат разводят стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида или водой для инъекций. Для лечения поверхностных гнойных ран на раневую поверхность, предварительно очищенную от гнойно-некротических масс, накладывают салфетки, смоченные раствором препарата. Повязки меняют ежедневно или через день, в зависимости от состояния раны или течения раневого процесса. Глубокие раны после обработки рыхло тампонируют тампонами, смоченными раствором препарата. Перевязки делают один раз в сутки. Максимальная суточная доза гидроксиметилхиноксалиндиоксида - 2,5 г (500 мл раствора 5 мг/мл). Длительность лечения - до 3 недель. Для лечения глубоких гнойных ран при остеомиелите (раны кисти, стопы) применяют раствор препарата в виде ванночек или проводят специальную обработку раны препаратом в течение 15-20 минут (введение раствора в рану на это время) с последующим наложением повязок, смоченным раствором. Для длительного промывания ран применяют раствор гидроксиметилхиноксалиндиоксида 1 мг/мл (дренаж раны тонким катетером, промывание редкими каплями в течение 3-4 часов 1-2 раза в сутки, но не более 400-500 мл раствора на промывание). Для профилактики инфекций после оперативных вмешательств используются 1-2 мг/мл рас-

творы препарата. По показаниям (больные с остеомиелитом) и при хорошей переносимости лечение можно проводить ежедневно в течение 1,5-2-х месяцев.

В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида, кристаллы растворяют в ампулах с раствором, нагревая ампулы в кипящей водяной бане при встряхивании до полного растворения кристаллов (раствор должен стать прозрачным). Если при охлаждении ампул с препаратом до 36-38 °С кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к применению.

Побочное действие

При внутривенном введении возможны головная боль, озноб, повышение температуры тела, диспепсические расстройства (тошнота, рвота, диарея), мышечные судороги, аллергические реакции (сыпь, крапивница), фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей). При наружном применении - зуд, околораневой дерматит.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

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.

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.

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара. Струйное в/в введение недопустимо! Гидроксиметилхиноксалиндиоксид характеризуется узкой те-

рапевтической широтой (необходим строгий контроль за соблюдением рекомендуемых доз), поэтому необходимо строго соблюдать рекомендуемые дозы и не допускать их превышения. Для предупреждения побочных реакций рекомендуется применение в комплексе с антигистаминными средствами и препаратами кальция. При возникновении побочных реакций следует уменьшить дозу, назначить антигистаминные лекарственные средства, при необходимости - отменить препарат.

При применении у людей пожилого возраста следует учитывать возрастное понижение функции почек, что может потребовать уменьшения дозы лекарственного средства.

При появлении пигментных пятен при внутривенном введении увеличивают продолжительность введения разовой дозы до 1,5-2 часов, снижают дозу, назначают антигистаминные препараты или отменяют препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Раствор для инфузий и наружного применения 5 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ленты полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием или без фольги, или без бумаги. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона. При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Валента Фармацевтика»

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

Тел.: (495) 933 48 62, факс: (495) 933 48 63

Предприятие-производитель:

ОАО «Новосибхимфарм»

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

тел.: (383) 363-32-44, факс: (383) 363-32-55.

Исполнительный директор

ОАО «Валента Фармацевтика»



А.А. Биккенин