

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИОКВЕЛЛ

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** ДИОКВЕЛЛ**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: раствор для инфузий и наружного применения**Состав на 1 мл:***Действующее вещество:* гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 5,0 мг.*Вспомогательное вещество:* вода для инъекций – до 1,0 мл.**Описание**

Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

П р и м е ч а н и е. Допускается выпадение кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах в процессе хранения. В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида 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.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – хиноксалин**Код АТХ:** J01XX**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

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.

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.

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 плохой их переносимости.

Тяжелые септические состояния (в т.ч. у больных ожоговой болезнью), гнойный менингит, тяжелые гнойно-воспалительные процессы с симптомами генерализации инфекции.

Раневая и ожоговая инфекция (поверхностные и глубокие раны различной локализации, длительно незаживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелите), гнойничковые заболевания кожи.

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 препарат противопоказан. В доклинических исследованиях показано, что гидроксиметилхиноксалиндиоксид оказывает тератогенное и эмбриотоксическое действие, обладает мутагенными свойствами.

Способ применения и дозы

Внутривенное введение.

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

Вводят раствор в концентрации 1-2 мг/мл (0,1-0,2 %) 5 мг/мл, который получают путем предварительного разведения препарата (концентрация 5 мг/мл) в 5 % растворе декстрозы или в 0,9 % растворе натрия хлорида. Суточную дозу препарата вводят однократно или в 3-4 приема в течение суток (дробное введение). Препарат вводят со скоростью 60-80 капель/мин в течение 30 минут.

При тяжелых 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 легких в стадии обострения с признаками генерализации суточная доза – 500-600 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (то есть 100-120 мл раствора 5 мг/мл).

При лечении тяжелой гнойной инфекции мочевых путей суточная доза составляет 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.

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

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 ожоговой 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 растворы препарата.

По показаниям (пациенты 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 препарата возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности (так как нарушается продукция глюкокортикоидов), что требует немедленной отмены препарата и соответствующей заместительной гормонотерапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сведения о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара.

Струйное внутривенное введение недопустимо!

Назначается только при тяжелых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других антибактериальных препаратов, в том числе цефалоспоринов II-IV поколений, фторхинолонов, карбапенемов.

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид характеризуется узкой терапевтической широтой (необходим строгий контроль за соблюдением рекомендованных 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 хронической почечной недостаточности дозу уменьшают.

При применении у людей пожилого возраста следует учитывать возрастное снижение 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 к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения следует 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 или 10 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

