

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

Диоксидин, 0,25 мг/мл, раствор для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид.

1 мл раствора для местного и наружного применения содержит 0,25 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного и наружного применения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.

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

Препарат Диоксидин показан к применению у взрослых от 18 лет.

Показания к применению

- Лечение острого тонзиллофарингита;
- Лечение поверхностной пиодермии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Лечение острого тонзиллофарингита

По 15 мл на одно полоскание. Полоскание проводят 3 раза в день, в течение 7 дней.

Лечение поверхностной пиодермии

По 4 нажатия на нажимное устройство над каждым пораженным участком, соответствующем 1 % площади поверхности тела, 3 раза в день, в течение 10 дней. 1 % площади поверхности тела приблизительно равен площади ладони пациента. Максимальная разовая доза – 20 нажатий (соответствует обработке не более 5 % поверхности тела).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Применять препарат Диоксидин у пациентов с почечной недостаточностью необходимо с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Диоксидин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, наружно. Препарат готов к применению.

Лечение поверхностной пиодермии

Для точного дозирования препарата используют нажимное устройство, вложенное в упаковку.

Использование нажимного устройства

1. Снять крышку с флакона.
2. Извлечь нажимное устройство из индивидуальной упаковки.
3. Присоединить нажимное устройство к флакону.
4. Активировать нажимное устройство нажатием.

5. Путем нажатия распылить препарат на пораженные участки кожи с расстояния около 10 см, так, чтобы вся пораженная поверхность была покрыта раствором. После применения следует дождаться полного высыхания препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду, к другим препаратам группы хиноксалина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Надпочечниковая недостаточность, в том числе в анамнезе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Диоксидин следует с осторожностью применять при почечной недостаточности.

Особые указания

Препарат Диоксидин назначают только при тяжелых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других антибактериальных препаратов, в том числе цефалоспоринов. Препарат характеризуется узкой терапевтической широтой, поэтому необходимо строго соблюдать рекомендуемые дозы, не допуская их превышения.

Дополнительных или особых действий при первом применении препарата или возобновлении лечения, при пропуске одной или нескольких доз препарата, а также при его отмене не требуется.

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

Данные о применении препарата Диоксидин у беременных женщин отсутствуют. Применение препарата во время беременности противопоказано. При наступлении беременности применение препарата должно быть прекращено.

Лактация

Неизвестно, проникает ли препарат Диоксидин в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль возможных нежелательных реакций при местном и наружном применении гидроксиметилхиноксалиндиоксида, можно предположить, что препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна - диспепсические расстройства.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной 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 подкожной клетчатки: частота неизвестна - околораневой дерматит, зуд.

При местном применении

В клиническом исследовании при полоскании горла зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна - жжение в горле, сухость в горле, першение в горле.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангельды Иманова, д. 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5.

Телефон: (+374 10) 231682; (+374 10) 230896; (+374 60) 830073

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 200505; (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а.

Телефон: +375 (17) 299-55-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25.

Телефон: +996 (0312) 21-92-78

Телефон горячей линии: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

О случаях передозировки препарата не сообщалось. При передозировке гидроксиметилхиноксалиндиоксида возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, что требует немедленной отмены препарата.

Лечение

Отмена препарата. Заместительная гормонотерапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные препараты для системного применения. Антибактериальные препараты для системного применения. Другие антибактериальные препараты. Прочие антибактериальные препараты.

Код АТХ: J01XX

Механизм действия

Диоксидин - антибактериальный бактерицидный препарат широкого спектра действия. Активен в отношении *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus spp.*, патогенных анаэробов (*Clostridium perfringens*). Действует на штаммы бактерий, устойчивых к другим противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики. Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий.

Фармакодинамические эффекты

Диоксидин - лекарственный препарат с этиотропным действием. Уничтожая патогенные бактерии, устраняет причину заболевания и связанные с ним симптомы. Терапевтический эффект при лечении острого тонзиллофарингита выражается в устранении боли и дискомфорта в горле в покое и при глотании, першения в горле, исчезновении отека и гиперемии слизистой оболочки и мягких тканей глотки, налета на небных миндалинах, и других признаков местного воспаления в горле. При лечении поверхностной пиодермии терапевтический эффект проявляется в устранении таких симптомов, как: наличие пустул и фликтен, болезненность при пальпации, гиперемия, воспалительная инфильтрация, отечность. Не оказывает местно-раздражающего действия. Стимулирует репаративную регенерацию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении частично всасывается. При наружном применении практически

не всасывается.

Абсолютная биодоступность после однократного полоскания ротоглотки 15 мл препарата в течение 30 секунд составляет 7,99 [1,02 – 14,97] % (среднее арифметическое [95 % ДИ]); после орошения кожных покровов путем 4-х кратного распыления препарата с расстояния 10 см на 1 % площади тела с помощью насадки-распылителя и экспозиции в течение 30 минут составляет 0,41 [0,13 – 0,74] %.

При повторных введениях не накапливается в организме.

Распределение

Данные отсутствуют.

Биотрансформация

Данные отсутствуют.

Элиминация

Выводится почками в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гидроксипропилбетадекс

Ароматизатор жасмин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. После вскрытия флакона хранить не более 3 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл, 150 мл или 400 мл раствора во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками из полипропилена с/без контроля первого вскрытия.

Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Дополнительно в пачку из картона вкладывают нажимное устройство из смеси полиэтилена высокого давления и полипропилена, упакованное в индивидуальную упаковку из полиэтилена или без нее.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особых требований к утилизации нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

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

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

Электронный адрес: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

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

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Республика Казахстан

Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан

050009, г. Алматы, Алмалинский район, проспект Абая, д. 151, офис 1106.

Телефон: +7 (727) 3341551

Электронный адрес: asia@valentapharm.com

Республика Армения

ООО «Бета Фарм»

0014, г. Ереван, пр-т Азатутян, 27.

Телефон: +374 (99) 190400

Электронный адрес: karen.mkrtchyan@betapharm.am

Республика Беларусь

ООО «ИЛПО»

220013, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, д. 9, корп. 7.

Телефон: +375 (17) 270-55-84, факс +375 (17) 270-55-95

Электронный адрес: ilpo@nsys.by

Кыргызская Республика

ООО «Медсервис.КГ» («Медсервис.КейДжи»)

720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 133.

Телефон: + 996 312 36-90-39

Электронный адрес: z.abdullaeva@pharmtrade.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000404)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22.11.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Диоксидин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>