

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

Диоксидин, 2,5 мг/мл, капли ушные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид.

1 мл раствора содержит 2,5 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачный зеленовато-желтый раствор.

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

Препарат Диоксидин показан к применению у взрослых.

Показания к применению

Лечение острого гнойного среднего отита с перфорацией и обострения хронического гнойного среднего отита, вызванных чувствительной бактериальной микрофлорой.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 5 капель раствора 3 раза в день.

Длительность курса лечения 10 дней (при достижении клинического улучшения курс лечения может составить 6-8 дней).

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Применять препарат Диоксидин у пациентов с почечной недостаточностью необходимо с осторожностью (см. раздел 4.4).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность диоксида у детей в возрасте до 18 лет не установлена (см. раздел 4.3).

Способ применения

Местно, путем закапывания в наружный слуховой проход на стороне поражения.

Раствор следует закапывать пациенту, лежащему на боку. Для исключения соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях. После процедуры пациент должен в течение нескольких минут оставаться в том же положении, допускается поместить в наружный слуховой проход ватную турунду.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, а также к другим препаратам группы хиноксалина.
- Надпочечниковая недостаточность (в том числе в анамнезе).
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности.

Особые указания

Препарат Диоксидин назначают только при тяжелых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других антибактериальных препаратов, в том числе цефалоспоринов, фторхинолонов.

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.

Препарат характеризуется узкой терапевтической широтой, поэтому необходимо строго соблюдать рекомендуемые дозы, не допуская их превышения.

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 грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

При внутривенном введении

Нарушения со стороны нервной системы: неизвестно - головная боль.

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно - аллергические реакции, фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: неизвестно - судорожные сокращения мышц.

Желудочно-кишечные нарушения: неизвестно - диспепсические расстройства.

Нарушения со стороны нервной системы: неизвестно - озноб, повышение температуры тела.

При наружном применении

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: неизвестно - околораневой дерматит, зуд.

При местном применении

В клинических исследованиях при введении в полость наружного уха зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Лабораторные и инструментальные данные: неизвестно - гипербилирубинемия, анемия, лимфоцитоз.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://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: pdic@dari.kz

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

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

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 (312) 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

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.*, *Streptococcus spp.*, патогенных анаэробов (*Clostridium perfringens*). Действует на штаммы бактерий, устойчивых к другим противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики. Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий. Не оказывает местнораздражающего действия.

Дети

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После введения в полость наружного уха обнаруживается в крови в следовых количествах.

Распределение

Данные отсутствуют.

Биотрансформация

Данные отсутствуют.

Элиминация

Выводится почками в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. После вскрытия флакона-капельницы хранить не более 1 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. раздел 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капли ушные 2,5 мг/мл.

По 10 мл во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

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

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 АО «Валента Фарм» 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, ул. Назарбемян, д. 41/6.

Телефон: +374 (10) 671340

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 «PHARM-TRADE»

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 первичной регистрации: 01.11.2022

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/>