

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

Диоксидин, 10 мг/мл раствор для внутриполостного введения, местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид (диоксидин).

1 мл раствора для внутриполостного введения, местного и наружного применения содержит 10 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида (диоксида).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутриполостного введения, местного и наружного применения.

Прозрачная зеленовато-желтая жидкость.

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

Препарат Диоксидин показан для лечения взрослых пациентов.

Гнойные бактериальные инфекции, вызванные чувствительной микрофлорой при неэффективности других химиотерапевтических средств или их плохой переносимости.

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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат Диоксидин применяют в условиях стационара.

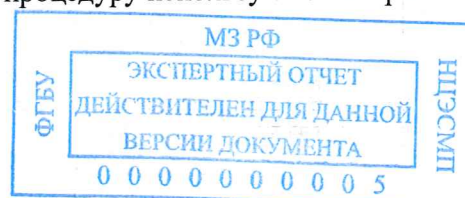
Внутриполостное введение. В гнойную полость в зависимости от ее размеров вводят в сутки от 10 до 50 мл 1 % раствора препарата Диоксидин.

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. 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. При лечении острого гнойного среднего отита с перфорацией и обострения хронического гнойного среднего отита применяют 0,25 % раствор препарата Диоксидин. Полученный 0,25 % раствор закапывают по 5 капель раствора 3 раза в день. 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 применяют 0,1 % раствор препарата Диоксидин. Полученный 0,1 % раствор используют 3 раза в день. На одну процедуру используют 50 мл раствора.



138843

Курс лечения 7 дней.

Наружное применение. Применяют 0,1-1 % растворы препарата Диоксидин. Для лечения поверхностных инфицированных гнойных ран применяют 0,5-1 % раствор препарата Диоксидин. Для тампонов применяют 1 % раствор 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 или проводят специальную обработку раны раствором препарата в течение 15-20 мин (введение в рану раствора на этот срок) с последующим применением 1 % раствора препарата Диоксидин.

Препарат Диоксидин в виде 0,1-0,5 % растворов можно использовать 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение препарата Диоксидин у пациентов с почечной недостаточностью необходимо с осторожностью. При хронической почечной недостаточности дозу уменьшают.

Дети

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

Способ применения

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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду (диоксидину) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, надпочечниковая недостаточность (в т.ч. в анамнезе), беременность, период лактации, детский возраст (до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано.

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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.

4.8. Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений 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 ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

При внутримышечном 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.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Российская Федерация

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, хиноксалин.

Код АТХ [J01XX]

Механизм действия

Антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы производных хиноксалина, обладает химиотерапевтической активностью при инфекциях, вызванных *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 химиопрепаратам, включая антибиотики.

Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий. 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.

Дети

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности.

Распределение

Данные отсутствуют.

Биотрансформация

Данные отсутствуют.

Элиминация

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций - до 1 мл.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Рекомендации по приготовлению раствора для местного и наружного применения:

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.

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)».

Для получения 0,1-0,2 % растворов ампульные растворы препарата разводят до нужной концентрации стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида или водой для инъекций.

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.

Особых требований к утилизации нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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.

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»)

141101, 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

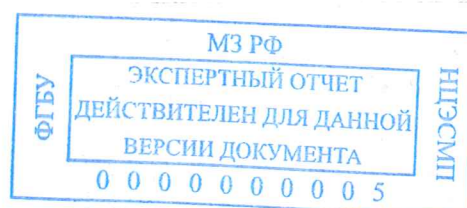
138843

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

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



Н.В. Прилипухова



138843