

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДИОКСИДИЛАР®

Регистрационный номер: ЛП-003669

Торговое наименование лекарственного препарата: ДИОКСИДИЛАР®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: раствор для внутривполостного введения и наружного применения

Состав

На 1 мл:

5 мг/мл 10 мг/мл

Действующее вещество:

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид - 5,0 мг - 10,0 мг

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций - до 1,0 мл - до 1,0 мл

Описание: прозрачный зеленовато-желтый раствор.

***Примечание.** В процессе хранения допускается выпадение кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах с раствором. В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в процессе хранения их растворяют, нагревая ампулы с раствором 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. Механизм бактерицидного действия гидроксиметилхиноксалиндиоксида заключается в повреждении биосинтеза ДНК микробной

клетки.

Активен в отношении:

- *грамотрицательных аэробных микроорганизмов*: *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp.*;

- *грамположительных аэробных микроорганизмов*: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*;

- *патогенных анаэробных микроорганизмов*: *Clostridium perfringens*.

Действует на штаммы бактерий, устойчивых к другим противомикробным лекарственным средствам, 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.

Фармакокинетика

При наружном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности. Выводится почками.

Показания к применению

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

Наружное применение – раневая и ожоговая инфекция (поверхностные и глубокие гнойные раны различной локализации, длительно не заживающие раны и трофические язвы, флегмона мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелите).

Внутриполостное введение – гнойные процессы в грудной и брюшной полости: гнойный плеврит; эмпиема плевры; перитонит; цистит; профилактика инфекционных осложнений после катетеризации мочевого пузыря; раны с наличием глубоких гнойных полостей (абсцесс мягких тканей, флегмона тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевыводящих и желчевыводящих путей, гнойный мастит).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду, другим препаратам группы хиноксалина;
- надпочечниковая недостаточность (в т.ч. в анамнезе);
- беременность, период грудного вскармливания
- детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

В доклинических исследованиях показано наличие тератогенного, эмбриотоксического и мутагенного действия.

Применение препарата в период лактации возможно только после перевода ребенка на искусственное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружное применение. Применяют 0,1-1% (1-10 мг/мл) растворы гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Для получения раствора нужной концентрации препарат разводят стерильным 0,9% (9 мг/мл) раствором натрия хлорида или водой для инъекций. Для лечения поверхностных гнойных ран на раневую поверхность, предварительно очищенную от гнойно-некротических масс, накладывают салфетки, смоченные 0,5-1% (5-10 мг/мл) раствором. Повязки меняют ежедневно или через день, в зависимости от состояния раны или течения раневого процесса. Глубокие раны после обработки рыхло тампонируют тампонами, смоченными 1% (10 мг/мл) раствором. Перевязки делают один раз в сутки. Максимальная суточная доза гидроксиметилхиноксалиндиоксида – 2,5 г (250 мл 1% раствора). Длительность лечения – до 3 недель.

Для лечения глубоких гнойных ран при остеомиелите (раны кисти, стопы) применяют 0,5-1% (5-10 мг/мл) растворы 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, смоченных 1% (10 мг/мл) раствором.

Для профилактики инфекций после оперативных вмешательств используются 0,1-0,5% (1-5 мг/мл) растворы препарата. По показаниям (больные с остеомиелитом) и при хорошей переносимости лечение можно проводить ежедневно в течение 1,5-2-х месяцев.

Внутриполостное введение. В полость, в зависимости от ее размеров, вводят в сутки от 10 до 50 мл 1 % (10 мг/мл) раствора гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Раствор гидроксиметилхиноксалин-диоксида вводят в полость через катетер, дренажную трубку или шприцем.

Максимальная суточная доза для введения в полости 70 мл 1 % (10 мг/мл) раствора.

Препарат вводят в полость обычно один раз в сутки. По показаниям возможно введение суточной дозы в два приема. При хорошей переносимости и наличии показаний препарат можно вводить ежедневно в течение 3-х недель и более. При необходимости через 1-1,5 месяца проводят повторные курсы.

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.

Побочные действия

Нежелательные реакции сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментных пятен на теле при воздействии солнечных лучей), аллергические реакции (сыпь, крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, озноб, повышение температуры тела.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические расстройства.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечные судороги.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: околораневой дерматит, зуд.

Передозировка

При передозировке препаратом ДИОКСИДИЛАР® возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, 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.

Препарат нельзя использовать для внутривенного введения (из-за нестабильности раствора при хранении при низких температурах).

Препарат характеризуется узкой терапевтической широтой, поэтому необходимо строго соблюдать рекомендуемые дозы, не допуская их превышения. Для предупреждения побочных реакций рекомендуется применение в комплексе с антигистаминными средствами и препаратами кальция.

Перед началом курса лечения проводят пробу на переносимость препарата, для чего вводят в полости 10 мл 1% (10 мг/мл) раствора. При отсутствии в течение 3-6 часов побочных действий (головокружение, озноб, повышение температуры тела) начинают курсовое лечение. В противном случае препарат не назначают.

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

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

При возникновении побочных реакций необходимо уменьшить дозу, назначить

антигистаминные лекарственные средства, при необходимости – отменить препарат.

При почечной недостаточности дозу уменьшают.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 внутримышечного введения и наружного применения 5 мг/мл, 10 мг/мл.

По 5 или 10 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-1, НС-3, или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

При использовании ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Упаковка для стационаров.

По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

При использовании ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производителя

ООО «Эллара», Россия.

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара», Россия.

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24