

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИОКСИМЕТ® БСЗ

Регистрационный номер: Р N002534/02

Торговое наименование: ДИОКСИМЕТ® БСЗ

Международное непатентованное или группировочное наименование:

гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения и наружного применения

Состав

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 10 мг;

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: Прозрачная зеленовато-желтая жидкость.

Примечание. При выпадении кристаллов их следует растворить, нагревая ампулы в кипящей водяной бане при встряхивании до полного растворения кристаллов. 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

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид – антибактериальный бактерицидный препарат широкого спектра действия из группы производных хиноксалина. Активен в отношении *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* (палочка Фридлендера), *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 противобактериальным лекарственным средствам, включая антибиотики. Не оказывает местнораздражающего действия. 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 местном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности. Не подвергается метаболизму, выводится почками.

Показания к применению

Лечение различных форм гнойной бактериальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой при неэффективности других противомикробных средств или их плохой переносимости.

Наружное применение – раневая и ожоговая инфекция (поверхностные и глубокие раны различной локализации, длительно незаживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелитах).

Внутриполостное введение – гнойные процессы в грудной и брюшной полости: гнойный плеврит, эмпиема плевры, абсцесс легкого, 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 и другие).

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 экспериментальных исследованиях показано, что гидроксиметилхиноксалиндиоксид оказывает тератогенное и эмбриотоксическое действие, обладает мутагенными свойствами.

Способ применения и дозы

Препарат применяют в условиях стационара.

Применяется наружно, внутриполостно.

Раствор гидроксиметилхиноксалиндиоксида 10 мг/мл нельзя использовать для внутривенного введения, ввиду нестабильности раствора при хранении при низких температурах.

Наружное применение. Применяют 0,1 – 1 % (1 – 10 мг/мл) растворы гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Для получения раствора необходимой концентрации препарат разводят 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 препаратом 0,5 – 1 % (5-10 мг/мл). Повязки меняют ежедневно или через день, в зависимости от состояния ожоговой раны и течения раневого процесса.

Глубокие раны после обработки тампонируют или проводят орошение 0,5 – 1 % (5 – 10 мг/мл) раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида ежедневно или через день, в зависимости от состояния очага поражения и течения раневого процесса. Максимальная суточная доза гидроксиметилхиноксалиндиоксида – 2,5 г (250 мл раствора 10 мг/мл). Длительность лечения - до 3 недель.

Для лечения глубоких гнойных ран при остеомиелите (раны кисти, стопы) применяют раствор гидроксиметилхиноксалиндиоксида 0,5 – 1 % (5 – 10 мг/мл) в виде ванночек или проводят специальную обработку раны препаратом в течение 15 – 20 мин (введение раствора в рану на это время) с последующим наложением повязок, смоченных препаратом. Растворы препарата с концентрацией 0,1 – 0,5 % (1 - 5 мг/мл) используются также для профилактики инфекции после оперативных вмешательств. По показаниям (больные с остеомиелитом) и при хорошей переносимости препарата лечение можно проводить ежедневно в течение 1,5 – 2 месяцев.

Внутриполостное введение. Перед началом курса лечения проводят пробу на переносимость препарата путем введения в полости 10 мл раствора 10 мг/мл. При отсутствии побочных явлений через 3-6 ч начинают курсовое лечение, в противном случае препарат не применяют. В полости препарат вводят через дренажную трубку, катетер или шприц – 10-50 мл раствора 10 мг/мл.

Максимальная суточная доза для введения в полости 70 мл. Препарат вводят обычно один раз в сутки. По показаниям возможно введение суточной дозы в два приема. Курс лечения обычно продолжается 3 недели и более. При необходимости через 1-1,5 месяца проводят повторный курс.

Для пациентов с нарушением функции почек дозу препарата уменьшают в два раза. У пациентов пожилого возраста может потребоваться снижение дозы в случае нарушения функции почек.

Побочное действие

При внутримышечном введении возможны головная боль, озноб, повышение температуры тела, судорожное сокращение мышц, аллергические реакции (сыпь, крапивница), фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей), диспепсические расстройства (тошнота, рвота, диарея).

При наружном применении – околораневой дерматит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Для профилактики побочных реакций рекомендуется применять одновременно с антигистаминными средствами или препаратами кальция.

Особые указания

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара.

Препарат назначают только взрослым. Перед началом курса лечения проводят пробу на переносимость препарата, для чего вводят в полость 10 мл раствора 10 мг/мл. При отсутствии в течение 6 часов побочных явлений (головокружение, озноб, повышение температуры тела) назначают курсовое лечение.

Назначают 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 рекомендуемых доз), поэтому необходимо строго соблюдать рекомендуемые дозы и не допускать их превышения.

При хронической почечной недостаточности дозу уменьшают.

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 появлении пигментных пятен увеличивают продолжительность введения разовой дозы, снижают дозу, назначают антигистаминные препараты или отменяют препарат.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 10 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл в ампулах.

По 3, 5 ампул по 5 мл или 10 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1, 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, нож ампульный или скарификатор ампульный. При упаковке ампул с кольцом излома, точкой и надсечкой нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

Владелец регистрационного удостоверения

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4.