

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИОКСИМЕТ® БСЗ

Регистрационный номер: Р N002534/01

Торговое наименование: ДИОКСИМЕТ® БСЗ

Международное непатентованное или группировочное наименование:

гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

100 г мази содержат:

Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 5 г;

Вспомогательные вещества: макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400) – 74,9 г;

макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500) – 20 г; метилпарагидроксибензоат

(нипагин) – 0,08 г; пропилпарагидроксибензоат (нипазол) – 0,02 г.

Описание

Мазь зеленовато-желтого цвета.

Примечание. При хранении допускается разжижение верхнего слоя.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство -

хиноксалин

Код АТХ: D08AH

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробное средство широкого спектра действия. Активен в отношении грамотрицательных аэробов: *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Salmonella spp.*; грамположительных аэробов: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*; анаэробов: *Clostridium perfringens*. Действует на штаммы бактерий, устойчивых к другим противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики разных групп. Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий.

Обработка мазью ожоговых и гнойно-некротических ран способствует более быстрому очищению раневой поверхности, стимулирует регенерацию и краевую эпителизацию, и благоприятно влияет на течение раневого процесса. В экспериментальных исследованиях продемонстрировано наличие тератогенного, эмбриотоксического и мутагенного действия.

Фармакокинетика

При наружном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности. Хорошо и быстро проникает во все органы и ткани, выводится почками. Не кумулирует.

Показания к применению

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

Раны с наличием глубоких гнойных полостей (абсцесс мягких тканей, флегмона тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевыводящих и желчевыводящих путей, гнойный мастит).

Раневая и ожоговая инфекция (поверхностные и глубокие гнойные раны различной локализации, длительно незаживающие раны и трофические язвы,

флегмона мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелитах).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду, вспомогательным веществам препарата, 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. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только после перевода ребенка на искусственное вскармливание.

Способ применения и дозы

Наружно. Мазь тонким слоем накладывают непосредственно на пораженный участок, предварительно очищенный от гнойно-некротических масс, или предварительно смазывают ею салфетки слоем толщиной 2-3 мм; в гнойные полости вводят пропитанные мазью тампоны. Процедуру проводят ежедневно или через день, в зависимости от состояния раны и течения раневого процесса. Длительность лечения до 3 недель.

Побочное действие

Аллергические реакции, головная боль, озноб, повышение температуры тела, диспепсические расстройства, мышечные судороги,

фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей), зуд, околораневой дерматит.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить.

Передозировка

При передозировке возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, что требует немедленной отмены препарата и соответствующей заместительной терапии. Случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не описаны.

Особые указания

При хронической почечной недостаточности дозу уменьшают.

Назначают только при неэффективности других противомикробных лекарственных средств.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат в данной лекарственной форме не оказывает влияния на возможность управления автотранспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 5 %.

По 30 г в тубах алюминиевых или в тубах полимерных. 1 туба с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °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, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

Владелец регистрационного удостоверения

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

Начальник регуляторного отдела
ПАО «Биосинтез»

О.К. Лебедина