

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

## **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

### **Торговое наименование**

Диоксидин®

### **Международное непатентованное название**

Нет

### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для внутриполостного и наружного применения, 10 мг/мл

### **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Антисептики и дезинфицирующие средства. Антисептики и дезинфицирующие препараты другие.

Код АТХ: D08AX

### **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.)
- профилактика инфекционных осложнений после катетеризации мочевого пузыря.

#### Наружное применение

- поверхностные и глубокие раны различной локализации, длительно не заживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелитах.

Если улучшение не наступило или появилось ухудшение самочувствия через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- Гиперчувствительность к Диоксидину;
- Надпочечниковая недостаточность (в т.ч. в анамнезе);
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Детский и подростковый возраст до 18 лет.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### Виды взаимодействия с лекарственными препаратами

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

#### Виды взаимодействия, способные повлиять на действие лекарственного препарата (с алкоголем, табаком, пищей)

Виды взаимодействия, способные повлиять на действие лекарственного препарата (с алкоголем, табаком, пищей), отсутствуют.

#### Сведения о возможном влиянии на способность управлять транспортными средствами или 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.

### ***Специальные предупреждения***

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 применяют с осторожностью, дозу уменьшают.

При появлении пигментных пятен увеличивают продолжительность введения дозы до 1,5-2 часов, снижают дозу, назначают антигистаминные препараты или отменяют Диоксидин®.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### Внутриполостное введение.

В гнойную полость в зависимости от ее размеров вводят в сутки от 10 до 50 мл 1% раствора (0,1 - 0,5 г) Диоксидина®. Раствор Диоксидина® вводят в полость через катетер, дренажную трубку или шприцем. Максимальная суточная доза для введения в полости - 70 мл 1% раствора (0,7 г).

#### Наружное применение.

Применяют 0,1-1% растворы Диоксидина®. Для получения 0,1-0,2% растворов ампульные растворы препарата разводят до нужной концентрации стерильным 0,9% раствором натрия хлорида или водой для инъекций. Для лечения поверхностных инфицированных гнойных ран на рану накладывают салфетки, смоченные 0,5-1% раствором Диоксидина®. Глубокие раны после обработки, рыхло тампонируют тампонами, смоченными 1% раствором Диоксидина®, 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% раствор препарата в виде ванночек или проводят специальную обработку раны раствором препарата с последующим наложением повязок с 1% раствором Диоксидина®. Максимальная суточная доза - 2,5 г. Диоксидин® в виде 0,1-0,5% растворов можно использовать для профилактики и лечения инфекции после оперативных вмешательств.

При применении у пожилых лиц следует учитывать возрастное понижение функции почек, которое может потребовать уменьшения дозы препарата.

#### ***Метод и путь введения***

Диоксидин® назначают только взрослым в условиях стационара, под строгим врачебным контролем.

Применяют наружно, внутривенно.

Назначают только при тяжелых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других антибактериальных препаратов.

Перед началом курса лечения проводят пробу на переносимость препарата, для чего вводят в полость-очаг инфекции 10 мл 1% раствора. При отсутствии в течение 3-6 часов побочных явлений (головокружение, озноб, повышение температуры тела и др.) начинают курсовое лечение. При появлении первых признаков побочных реакций введение прекращают. 1% раствор Диоксидина® нельзя использовать для внутривенного введения, ввиду нестабильности раствора при хранении при низких температурах.

В случае выпадения кристаллов в ампулах с раствором Диоксидина® в процессе хранения (при температуре ниже 15°C) их растворяют, нагревая ампулы на кипящей водяной бане при встряхивании до полного растворения кристаллов (прозрачный раствор). Если при охлаждении до 36-38°C кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к употреблению.

#### ***Частота применения с указанием времени приема***

##### Внутривенное введение.

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.

##### Наружное применение.

Для лечения глубоких гнойных ран при остеомиелите (раны кисти, стопы) проводят специальную обработку раны раствором препарата в течение 15-20 мин (введение в рану раствора на этот срок) с последующим наложением повязок.

Для профилактики и лечения инфекции после оперативных вмешательств, по показаниям (больные остеомиелитом) и при хорошей переносимости, лечение можно проводить ежедневно.

### ***Длительность лечения***

#### **Внутриполостное введение.**

При хорошей переносимости препарат можно вводить в течение 3-х недель и более. При необходимости через 1-1,5 месяца проводят повторные курсы.

#### **Наружное применение.**

Для лечения глубоких гнойных ран при остеомиелите (раны кисти, стопы) - до 3 недель.

Для профилактики и лечения инфекции после оперативных вмешательств - 1,5-2 месяцев.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

При передозировке Диоксидина® возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности (снижение артериального давления, бради- или тахикардия, нарушение сердечного ритма, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, боли в животе, заторможенность, галлюцинации, парестезия, мышечные судороги, кома), что требует немедленной отмены препарата и соответствующей заместительной гормонотерапии.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

В случае пропуска отдельных доз не следует принимать двойную дозу препарата.

### ***Указание на наличие риска симптомов отмены***

О случаях симптомов отмены до настоящего времени не сообщалось.

### ***Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

## **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

### **При внутриполостном введении:**

#### ***Нарушения со стороны нервной системы:***

Неизвестно

- головная боль

#### ***Нарушения со стороны иммунной системы:***

Редко

- анафилактический шок

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

- тошнота
- рвота
- боли в животе
- диарея

*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 возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна доза препарата содержит:

1 мл препарат Диоксидин® содержит:

*активное вещество:* гидроксиметилхиноксалиндиоксид (диоксидин) – 10.0 мг

*вспомогательное вещество:* вода для инъекций - до 1 мл

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная зеленовато-желтая жидкость.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

АО «Новосибхимфарм», Россия

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275.

Телефон: +7 (383) 363-32-44, факс +7 (383) 363-32-55

E-mail: [mail@nskpharm.ru](mailto:mail@nskpharm.ru)

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Валента Фарм», Россия

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63

E-mail: [moscowoffice@valentapharm.com](mailto:moscowoffice@valentapharm.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, 050009, город Алматы, Алмалинский район, проспект Абая, дом № 151, офис № 1106

Тел: +7 (727) 3341551 вн.4027

Моб. +7 771 779 79 37

Электронный адрес: [asia@valentapharm.com](mailto:asia@valentapharm.com)