

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ДИКСИН

Регистрационный номер: ЛП-003345

Торговое название препарата: Диксин

Международное непатентованное название или группировочное название: гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Лекарственная форма: раствор для внутриполостного введения и наружного применения.

Состав на 1 мл:

Активное вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 10,0 мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: прозрачная зеленовато-желтая жидкость.

Примечание. В процессе хранения допускается выпадение кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах с раствором. В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах с раствором 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 употреблению.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – хиноксалин.

Код АТХ: не присвоен.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы производных хиноксалина. Активен в отношении *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 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.

Механизм бактерицидного действия гидроксиметилхиноксалиндиоксида заключается в повреждении биосинтеза ДНК микробной клетки.

Фармакокинетика

При местном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности, выводится почками.

Показания к применению

Гнойные бактериальные инфекции, вызванные чувствительной микрофлорой при неэф-

фективности других химиотерапевтических средств или их плохой переносимости.

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).

Наружное применение – раневая и ожоговая инфекция (поверхностные и глубокие раны различной локализации, флегмона мягких тканей, гнойные раны при остеомиелите).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду, другим препаратам группы хиноксалина, надпочечниковая недостаточность (в т.ч. в анамнезе), беременность, период лактации, детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

В доклинических исследованиях показано, что гидроксиметилхиноксалиндиоксид оказывает тератогенное и эмбриотоксическое действие, обладает мутагенными свойствами. Применение препарата в период лактации возможно только после перевода ребенка на искусственное вскармливание.

Способ применения и дозы

Применяют наружно, внутриполостно.

Внутриполостное введение

В гнойную полость в зависимости от ее размеров вводят в сутки от 10 до 50 мл 1% раствора гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Раствор гидроксиметилхиноксалиндиоксида вводят в полость через катетер, дренажную трубку или шприцем.

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.

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.

Наружное применение

Применяют 0,1-1% растворы гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Для получения раствора нужной концентрации препарат разводят стерильным 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 0,5-1% раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Повязки меняют ежедневно или через день, в зависимости от состояния раны или течения раневого процесса. Глубокие раны после обработки рыхло тампонируют тампонами, смоченными 1% раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида. 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% 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% раствором. Для профилактики инфекций после оперативных вмешательств используются 0,1-0,5% растворы препарата. По показаниям (пациенты с остеомиелитом) и при хорошей переносимости лечение можно проводить ежедневно в течение 1,5-2-х месяцев.

Побочное действие

При внутриполостном введении возможны головная боль, озноб, гипертермия, диспептические расстройства, судорожные сокращения мышц, аллергические реакции, фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей). При наружном применении - околораневой дерматит, зуд.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Сведения о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара. Гидроксиметилхиноксалиндиоксид назначают только взрослым. 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. В противном случае препарат не назначают. Гидроксиметилхиноксалиндиоксид 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 гидроксиметилхиноксалиндиоксид.

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 применении у людей пожилого возраста следует учитывать возрастное понижение функции почек, что может потребовать уменьшение дозы лекарственного препарата.

В случае выпадения кристаллов в процессе хранения 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.

Препарат нельзя использовать для внутривенного введения ввиду нестабильности раствора при хранении при низких температурах.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Раствор для внутриполостного введения и наружного применения 10 мг/мл. По 5 или 10 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11

Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А
Тел./факс: (84862) 3-41-09