

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ДІОКСИДИН**  
**(DIOXYDINE)**

**Склад:**

*діюча речовина:* діоксидин;

1 мл розчину містить діоксидину 10 мг у перерахуванні на 100 % речовину;

*допоміжні речовини:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора зеленувато-жовта рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби. Код АТХ J01X X.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.* Діоксидин – антибактеріальний препарат широкого спектра дії. Ефективний при інфекціях, спричинених вульгарним протеєм, синьогнійною паличкою, паличкою Фрідлендера, кишковою та дизентерійною паличками, сальмонелами, стафілококами, стрептококами, патогенними анаеробами, включаючи збудників газової гангрені. Активний відносно штамів бактерій, резистентних до антибіотиків, сульфаніламідів, нітрофуранів та інших препаратів.

*Фармакокінетика.* При місцевому застосуванні діоксидин частково всмоктується, не чинить місцевоподразнювальної дії. Не зазнає метаболізму. Не кумулюється. Виводиться нирками.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Гнійно-запальні процеси різної локалізації: гнійні плеврити, емпієма плеври, абсцес легенів, перитоніт, цистит, рани з глибокими порожнинами, абсцеси м'яких тканин, флегмони, післяопераційні рани сечо- та жовчовивідних шляхів. Також застосовується для профілактики інфекційних ускладнень після катетеризації сечового міхура.

***Протипоказання.***

Індивідуальна непереносимість препарату, недостатність кори надниркових залоз (у т. ч. в анамнезі).

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не описана.

***Особливості застосування.***

Діоксидин застосовують в умовах стаціонару. Експериментально виявлено тератогенну та ембріотоксичну дію препарату (тому він протипоказаний під час вагітності); препарат чинить також мутагенну дію. У зв'язку з цим Діоксидин призначають тільки при тяжких формах інфекційних захворювань або при неефективності інших антибактеріальних препаратів, у тому числі цефалоспоринів II–IV поколінь, фторхінолонів, карбапенемів. Не допускається безконтрольне застосування Діоксидину та лікарських форм, які його містять.

З обережністю застосовувати при нирковій недостатності, при хронічній нирковій

недостатності дозу зменшують.

При появі пігментних плям збільшують тривалість введення дози до 1,5–2 годин, знижують дозу, призначають антигістамінні препарати, а у разі необхідності – припиняють застосування препарату.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

У період лікування слід дотримуватися обережності, керуючи автотранспортом або займаючись іншою потенційно небезпечною діяльністю, що вимагає підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

### **Спосіб застосування та дози.**

Діоксидин призначають лише дорослим.

Перед початком курсу лікування необхідно провести пробу на переносимість препарату, для чого у гнійну порожнину ввести 10 мл 1 % розчину. У разі відсутності протягом 3-6 годин побічних явищ (запаморочення, ознобу, підвищення температури тіла) розпочинають курсове лікування. Розчин вводять у порожнину через дренажну трубку, катетер або шприц – зазвичай 10 – 50 мл 1 % розчину. Максимальна добова доза становить 70 мл 1 % розчину. Застосовувати 1 або 2 рази на добу (не перевищуючи добової дози 70 мл 1 % розчину). Тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання та переносимості препарату. Курс лікування може тривати 3 тижні і більше. У разі необхідності курс лікування повторити через 1 – 1,5 місяця.

Застосовують також місцево, накладаючи на ранову поверхню пов'язки, змочені 1 % розчином.

*Діти.* Препарат не застосовують для лікування дітей.

### **Передозування.**

Можливий розвиток гострої недостатності кори надниркових залоз.

*Лікування:* негайна відміна препарату, відповідна замісна гормонотерапія.

### **Побічні реакції.**

При внутрішньопорожнинному введенні можливі головний біль, озноб, підвищення температури тіла, диспептичні розлади, судомні скорочення м'язів, алергічні реакції, фотосенсибілізувальний ефект (поява пігментних плям на тілі при дії сонячних променів).

При зовнішньому застосуванні – навколорановий дерматит, свербіж.

### **Термін придатності.**

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

### **Умови зберігання.**

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 18 °С до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

У випадку випадання кристалів діоксидину в ампулах у процесі зберігання (при температурі нижче 15 °С) їх розчиняють, нагріваючи ампули на киплячій водянній бані при струшуванні до повного розчинення кристалів (прозорий розчин). Якщо при охолодженні до (37 ± 1) °С кристали не випадають знову, препарат придатний для використання.

**Упаковка.** По 10 мл в ампулі. По 10 ампул у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**  
ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

**Дата останнього перегляду.** 30.06.2017.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**30.06.2017 № 732**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/6867/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ДИОКСИДИН**  
**(DIOXYDINE)**

**Состав:**

*действующее вещество:* диоксидин;

1 мл раствора содержит диоксидина 10 мг в пересчёте на 100 % вещество;

*вспомогательные вещества:* вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная зеленовато-жёлтая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Антибактериальные средства. Код АТХ J01X X.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.* Диоксидин – антибактериальный препарат широкого спектра действия. Эффективен при инфекциях, вызванных вульгарным протеем, синегнойной палочкой, палочкой Фридендера, кишечной и дизентерийной палочками, сальмонеллами, стафилококками, стрептококками, патогенными анаэробами, включая возбудителей газовой гангрены. Активен относительно штаммов бактерий, резистентных к антибиотикам, сульфаниламидам, нитрофуранам и другим препаратам.

*Фармакокинетика.* При местном применении диоксидин частично всасывается, не оказывает местнораздражающего действия. Не подвергается метаболизму. Не кумулируется. Выводится почками.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Гнойно-воспалительные процессы различной локализации: гнойные плевриты, эмпиема плевры, абсцесс легких, перитонит, цистит, раны с глубокими полостями, абсцессы мягких тканей, флегмоны, послеоперационные раны моче- и желчевыводящих путей. Также применяется для профилактики инфекционных осложнений после катетеризации мочевого пузыря.

**Противопоказания.**

Индивидуальная непереносимость препарата, недостаточность коры надпочечников (в т. ч. в анамнезе).

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Не описана.

**Особенности применения.**

Диоксидин применяют в условиях стационара. Экспериментально выявлено тератогенное и эмбриотоксическое действия препарата (поэтому он противопоказан при беременности); препарат оказывает также мутагенное действие. В связи с этим Диоксидин назначают только при тяжелых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других

антибактериальных препаратов, в том числе цефалоспоринов II–IV поколений, фторхинолонов, карбапенемов. Не допускается бесконтрольное применение Диоксидина и лекарственных форм, которые его содержат.

С осторожностью применять при почечной недостаточности, при хронической почечной недостаточности дозу уменьшают.

При появлении пигментных пятен увеличивают продолжительность введения дозы до 1,5–2 часов, снижают дозу, назначают антигистаминные препараты, а в случае необходимости – прекращают применение препарата.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Препарат противопоказан для применения в период беременности или кормления грудью.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

### **Способ применения и дозы.**

Диоксидин назначают только взрослым.

Перед началом курса лечения необходимо провести пробу на переносимость препарата, для чего в гнойную полость ввести 10 мл 1 % раствора. При отсутствии в течение 3–6 часов побочных явлений (головокружения, озноба, повышения температуры тела) начинают курсовое лечение. Раствор вводят в полость через дренажную трубку, катетер или шприц – обычно 10–50 мл 1 % раствора. Максимальная суточная доза составляет 70 мл 1 % раствора. Применять 1 или 2 раза в сутки (не превышая суточную дозу 70 мл 1 % раствора). Длительность лечения зависит от тяжести заболевания и переносимости препарата. Курс лечения может длиться 3 недели и более. При необходимости курс лечения повторить через 1–1,5 месяца.

Применяют также местно, накладывая на поверхность раны повязки, смоченные 1 % раствором.

*Дети.* Препарат не применяют для лечения детей.

### **Передозировка.**

Возможно развитие острой недостаточности коры надпочечников.

*Лечение:* немедленная отмена препарата, соответствующая заместительная гормонотерапия.

### **Побочные реакции.**

При внутрисполостном введении возможны головная боль, озноб, повышение температуры тела, диспепсические расстройства, судорожные сокращения мышц, аллергические реакции, фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментных пятен на теле при воздействии солнечных лучей).

При наружном применении – околораневой дерматит, зуд.

### **Срок годности.**

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения.**

Хранить в защищённом от света месте при температуре от 18 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

В случае выпадения кристаллов диоксидина в ампулах в процессе хранения (при температуре ниже 15 °С) их растворяют, нагревая ампулы на кипящей водяной бане при встряхивании до полного растворения кристаллов (прозрачный раствор). Если при охлаждении до (37 ± 1) °С кристаллы не выпадут снова, препарат годен к использованию.

**Упаковка.** По 10 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**  
ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**  
Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 30.06.2017.