

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.06.2017 № 732
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6867/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.02.2023 № 388

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, фотосенсибілізуювальний ефект (поява пігментних плям на тілі при дії сонячних променів).

При зовнішньому застосуванні – навколорановий дерматит, свербіж.

Термін придатності.

4 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 водяній 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.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 25.02.2023.