

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДІОКСИЗОЛЬ®-ДАРНИЦЯ
(DIOXIZOL-DARNITSA)

Склад:

діючі речовини: dioxidine, lidocaine hydrochloride;
1 г розчину містить: діоксидину 12 мг, лідокаїну гідрохлориду 60 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, полоксамер, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина світло-жовтого кольору зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Код АТХ J01X X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діоксизоль®-Дарниця – комбінований лікарський засіб для місцевого застосування, діючими речовинами якого є діоксидин і лідокаїн. Розчин володіє сильним місцевоанестезуючим та помірним гіперосмолярним ефектом, купірує ранове та перифокальне запалення, стимулює процеси репарації та активність фагоцитів у рані.

Діоксидин чинить виражену антибактеріальну дію щодо грамнегативної і грампозитивної, аеробної та анаеробної, спороутворюючої і аспорогенної мікрофлори (синьогнійної палички, стафілококів, стрептококів, клостридій, бактероїдів, пептококів та ін.) у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами бактерій з полірезистентністю до інших антибактеріальних лікарських засобів. В основі його антибактеріальної дії лежить здатність ушкоджувати ДНК бактерій. У результаті такого впливу вповільнюється синтез бактеріальних нуклеаз, порушується ультраструктура бактеріальної клітини, відбувається потовщення клітинної оболонки та порушення структури мембран. Цитостатична дія лікарського засобу обумовлена впливом на ділянки геному, відповідального за синтез екзоферментів, що обумовлюють вірулентність, із чим пов'язана здатність лікарського засобу перешкоджати розвитку резистентності у мікроорганізмів.

Лідокаїн чинить місцевоанестезуючу дію, обумовлену блокадою потенціалзалежних Na⁺-каналів, що перешкоджає генерації імпульсів у закінченнях чутливих нервів і проведенню імпульсів по нервових волокнах. При місцевому застосуванні розширює судини, не чинить місцевоподразнювальної дії. Ефект розвивається через 1–5 хвилин після нанесення на шкіру.

Фармакокінетика.

Діоксидин при місцевому застосуванні практично не всмоктується та не чинить місцевоподразнювальної дії. В організмі не метаболізується, не кумулює. Виводиться нирками. Швидкість всмоктування лідокаїну і кількість активної речовини, яка потрапляє в кровообіг, залежать від дози, типу, розміру і стану поверхні, на яку наноситься (шкіра або слизова оболонка), а також тривалості експозиції.

Лідокаїн добре всмоктується при нанесенні на слизову оболонку і уражену шкіру та погано – при нанесенні на здорову шкіру. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові – до 1 години. 3 білками плазми крові зв'язується 40–80 % лідокаїну. Проникає через

гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, у грудне молоко. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення лідокаїну становить 1,6 години. Виділяється нирками та з жовчю: 90–95 % – у вигляді метаболітів, до 10 % – у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інфіковані рани м'яких тканин різної локалізації і генезу (ампутаційні кукси кінцівок, рани після хірургічної обробки гнійних вогнищ, пролежні, трофічні виразки, гнійні післяопераційні рани та свищі, парапроктит, абсцеси і флегмони щелепно-лицьової ділянки та ін.);
- опіки II–IV ступенів;
- гострий та хронічний остеомієліт;
- підготовка ран до аутодермопластики;
- профілактика гнійно-запальних процесів у хірургії та комбустіології при виконанні різних пластичних операцій.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів лікарського засобу;
- артеріальна гіпотензія, брадикардія, атріовентрикулярна блокада II–III ступенів, кардіогенний шок, гіповолемія;
- недостатність кори надниркових залоз (у тому числі в анамнезі);
- вагітність та годування груддю;
- дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія лікарського засобу Діоксизоль®-Дарниця з іншими лікарськими засобами не описана. Проте не рекомендується застосовувати розчин одночасно з іншими лікарськими засобами для місцевого застосування (мазі, креми та ін.).

Особливості застосування.

Лікарський засіб застосовувати тільки під наглядом лікаря.

З обережністю призначати лікарський засіб пацієнтам з порушенням функції печінки.

З обережністю застосовувати при нирковій недостатності, при хронічній нирковій недостатності дозу зменшити.

Діоксидин призначають тільки при тяжких формах інфекційних захворювань або при неефективності інших антибактеріальних лікарських засобів, у тому числі цефалоспоринів II–IV поколінь, фторхінолонів, карбапенемів.

При появі побічних реакцій, пігментних плям, слід зменшити дозу, призначити антигістамінні лікарські засоби, а за необхідності – припинити застосування лікарського засобу.

Лікарський засіб застосовувати переважно в першій фазі ранового процесу, а також у другій фазі при ранах, що гранулюють, із зонами некрозу та запалення.

У діоксидину виявлено тератогенну та ембріотоксичну дію (тому він протипоказаний під час вагітності); діоксидин також чинить мутагенну дію.

Не допускається безконтрольне застосування діоксидину та лікарських форм, які його містять.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Під час застосування лікарського засобу слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Діоксизоль®-Дарниця застосовувати дорослим місцево і для введення в свищі, ранові порожнини та кишені.

Місцеве застосування.

Лікарський засіб застосовувати безпосередньо після хірургічної обробки ран та опіків, а також в подальшому процесі їх лікування, при цьому слід попередньо очистити ранову поверхню від ексудату й некротичних тканин. Стерильний перев'язувальний матеріал (марлеві пов'язки або тампони) рясно насичати розчином і наносити на поверхневі опіки або вводити у глибокі рани, після чого накласти стерильні серветки, які фіксують бинтом або лейкопластиром. Пов'язки змінювати при лікуванні опіків 1 раз на 7–14 днів, при лікуванні ран – 1 раз на добу.

У свищі, ранові порожнини та кишені.

Лікарський засіб вводити через дренажну трубку, катетер або за допомогою шприца (без голки) 1–2 рази на добу з подальшим накладанням стерильної марлевої пов'язки.

Дозування та тривалість лікування залежать від розмірів ушкодженої ділянки, тяжкості захворювання, переносимості лікарського засобу та визначаються лікарем. При цьому добова доза розчину при місцевому застосуванні не повинна перевищувати 100 мл, при введенні у порожнини – 50–60 мл. Курс лікування не повинен перевищувати 15 днів.

У разі необхідності курс лікування повторити через 1–1,5 місяця.

Діти. Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

У разі передозування можливе посилення побічних ефектів лікарського засобу, у тому числі розвиток гострої недостатності кори надниркових залоз.

Лікування: відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку імунної системи:

при внутрішньопорожнинному введенні лікарського засобу або при перевищенні доз можливий розвиток системних побічних ефектів, обумовлених наявністю у лікарському засобі діоксидину: головний біль, диспептичні розлади, озноб, підвищення температури тіла, судоми, реакції гіперчутливості, фотосенсибілізація, ангіоневротичний набряк, дуже рідко – злоякісна гіпертермія.

Системні побічні реакції при застосуванні лідокаїну як місцевого анестетика виникають дуже рідко. Причиною їх виникнення може бути застосування занадто великих доз (більше 15 г) лідокаїну, швидке всмоктування лікарського засобу, гіперчутливість, ідіосинкразія або знижена толерантність до лідокаїну у деяких хворих. Системні побічні ефекти можуть проявлятися збудженням або пригніченням центральної нервової системи, пригніченням серцево-судинної системи на тлі артеріальної гіпотензії, брадикардії і анафілаксії, судомами, тремором.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

реакції гіперчутливості, зокрема свербіж, гіперемія шкіри, висипання, кропив'янка, навколорановий дерматит, набряки, біль та відчуття печіння на ділянці нанесення, що зникають самостійно через кілька хвилин і не потребують відміни лікарського засобу.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка.

По 50 г або по 100 г у флаконах або банках; по 1 флакону або банці у пачці; по 500 г або по 1000 г у флаконах або банках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Дата останнього перегляду.

С.Чеш

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

3

Лерсон узгоджено