

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****ДИОКВЕЛЛ****Регистрационный номер:****Торговое наименование: ДИОКВЕЛЛ****Международное непатентованное или группировочное наименование:** гидроксиметилхиноксалиндиоксид**Лекарственная форма:** раствор для внутриполостного введения и наружного применения**Состав****1 мл препарата содержит:***Действующее вещество:* гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 10,0 мг;*Вспомогательное вещество:* вода для инъекций – до 1 мл.**Описание:**

Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

П р и м е ч а н и е. Допускается выпадение кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах в процессе хранения. В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида 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.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – хиноксалин**Код ATX:** J01XX**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Антибактериальный бактерицидный препарат широкого спектра действия из группы производных хиноксалина.

Активен в отношении:*грамотрицательных аэробных микроорганизмов:* *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* (палочка Фридлендера), *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*;*грамположительных аэробных микроорганизмов:* *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*;*патогенных анаэробных микроорганизмов:* *Clostridium perfringens*.

Действует на штаммы бактерий, устойчивые к другим противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики разных групп. Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий.

Механизм бактерицидного действия гидроксиметилхиноксалиндиоксида заключается в избирательном угнетении процесса синтеза ДНК в микробной клетке, что вызывает морфологические изменения клеточной стенки и генетического материала бактерий.

Обработка ожоговых и гноино-некротических ран способствует более быстрому очищению раневой поверхности, стимулирует репаративную регенерацию и краевую эпителизацию и благоприятно влияет на течение раневого процесса.

Фармакокинетика

Не подвергается метаболизму, выводится почками. При наружном применении частично всасывается с раневой или ожоговой поверхности.

Показания к применению

Лечение различных форм гнойной бактериальной инфекции, вызванной чувствительной микрофлорой, при неэффективности других противомикробных лекарственных 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 (абсцессы мягких тканей, флегмоны тазовой клетчатки, послеоперационные раны мочевыводящих и желчевыводящих путей, гнойный мастит).

Наружное применение – раневая и ожоговая инфекция (поверхностные и глубокие раны различной локализации, длительно не заживающие раны и трофические язвы, флегмоны мягких тканей, инфицированные ожоги, гнойные раны при остеомиелите).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду, другим препаратам группы хиноксалина, надпочечниковая недостаточность (в том числе в анамнезе), беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Почекная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания препарат противопоказан. В до-клинических исследованиях показано, что гидроксиметилхиноксалиндиоксид оказывает тератогенное и эмбриотоксическое действие, обладает мутагенными свойствами.

Применение препарата в период лактации возможно только после полного перевода ре-

бенка на искусственное вскармливание.

Способ применения и дозы

Для внутриполостного введения и наружного применения.

Внутриполостное введение.

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

Максимальная суточная доза для введения в полости – 70 мл 1 % (10 мг/мл) раствора гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Препарат вводят в полость обычно один раз в сутки. По показаниям возможно введение суточной дозы в 2 приема. При хорошей переносимости и наличии показаний 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 два раза.

У пациентов пожилого возраста может потребоваться снижение дозы в случае нарушения функции почек.

Наружное применение.

Применяют 0,1-1 % (1-10 мг/мл) растворы гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Для получения раствора необходимой концентрации препарат разводят стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида или водой для инъекций.

Для лечения поверхностных гнойных ран на раневую поверхность, предварительно очищенную от гноино-некротических масс, накладывают салфетки, смоченные 0,5-1 % (5-10 мг/мл) раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида. Повязки меняют ежедневно или через день, в зависимости от состояния ожоговой раны и течения раневого процесса.

Глубокие раны после обработки тампонируют или проводят орошение 0,5-1 % (5-10 мг/мл) раствором гидроксиметилхиноксалиндиоксида ежедневно или через день, в зависимости от состояния очага поражения и течения раневого процесса.

Максимальная суточная доза гидроксиметилхиноксалиндиоксида – 2,5 г (250 мл раствора 10 мг/мл). Длительность лечения – до 3 недель.

Для лечения глубоких гнойных ран при остеомиелите (раны кисти, стопы) применяют раствор гидроксиметилхиноксалиндиоксида 0,5-1 % (5-10 мг/мл) в виде ванночек или проводят специальную обработку раны препаратом в течение 15-20 мин (введение раствора в рану на это время) с последующим наложением повязок, смоченных препаратом.

Растворы препарата с концентрацией 0,1-0,5 % (1-5 мг/мл) используются также для профилактики инфекции после оперативных вмешательств. По показаниям (больные с остео-

миелитом) и при хорошей переносимости препарата лечение можно проводить ежедневно в течение 1,5-2 месяцев.

Побочное действие

Аллергические реакции.

При внутриполостном введении возможны головная боль, озноб, повышение температуры тела, диспепсические расстройства, мышечные судороги, фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей).

При наружном применении – зуд, оклораневой дерматит.

Передозировка

При передозировке гидроксиметилхиноксалиндиоксида возможны побочные явления, связанные с нарушением синтеза глюкокортикоидов (адреналовая токсичность), что требует немедленной отмены препарата и соответствующей заместительной гормонотерапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сведения о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания

Препарат применяют под строгим врачебным контролем в условиях стационара.

Препарат нельзя использовать для внутривенного введения (из-за нестабильности раствора при хранении при низких температурах).

Перед началом курса лечения проводят пробу на переносимость препарата, для чего вводят в полость 10 мл 1 % (10 мг/мл) раствора. При отсутствии в течение 3-6 ч побочных действий (головокружение, озноб, повышение температуры тела) начинают курсовое лечение. В противном случае гидроксиметилхиноксалиндиоксид не назначают.

Назначается только при тяжёлых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других антибактериальных препаратов, в том числе цефалоспоринов II-IV поколения, фторхинолонов, карбапенемов.

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид характеризуется узкой терапевтической широтой (необходим строгий контроль за соблюдением рекомендуемых доз), поэтому необходимо строго соблюдать рекомендуемые дозы и не допускать их превышения.

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.

Для пациентов с почечной недостаточностью дозу уменьшают.

При применении у пациентов пожилого возраста следует учитывать возрастное понижение

ние функции почек, что может потребовать уменьшения дозы лекарственного средства.

П р и м е ч а н и е. Допускается выпадение кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида в ампулах в процессе хранения. В случае выпадения кристаллов гидроксиметилхиноксалиндиоксида 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует 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 внутривенного введения и наружного применения 10 мг/мл.

По 5 мл, 10 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и скрипификатор ампульный.

Скрипификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

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.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях препарата можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

Представитель фирмы

С.А. Гасанова

