

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДІОКСИЗОЛЬ®-ДАРНИЦЯ
(DIOXIZOL-DARNITSA)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить діоксидину 12 мг, лідокаїну гідрохлориду 60 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, полоксамер, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Код АТС J01X X.

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.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів препарату;
- артеріальна гіпотензія, брадикардія, атріовентрикулярна блокада II-III ступенів, кардіогенний шок;
- недостатність кори надниркових залоз (у тому числі в анамнезі).

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим місцево і для введення в свищі, ранові порожнини та кишені.

Місцеве застосування.

Перед початком курсу лікування необхідно провести шкірну алергійну пробу (на внутрішній поверхні передпліччя, підшкірно) на переносимість препарату. У разі позитивної реакції розчин не застосовувати.

Препарат застосовувати безпосередньо після хірургічної обробки ран та опіків, а також в подальшому процесі їх лікування, попередньо очищаючи ранову поверхню від ексудату й некротичних тканин.

Стерильний перев'язувальний матеріал (марлеві пов'язки або тампони) рясно насичити 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.

Перед початком курсу лікування провести пробу на переносимість препарату для чого у гнійну порожнину ввести 8 мл розчину. За відсутності протягом 3-6 годин побічних реакцій (запаморочення, озноб, підвищення температури тіла) розпочати курсове лікування.

Препарат вводити катетером за допомогою шприца 1-2 рази на добу з подальшим накладанням стерильної марлевої пов'язки.

Дозування та тривалість лікування залежать від розмірів ушкодженої ділянки, тяжкості захворювання, переносимості препарату 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.

Побічні реакції.

З боку імунної системи, 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 препарату.

При внутрішньопорожнинному введенні препарату або при перевищенні доз можливий розвиток системних побічних ефектів, обумовлених наявністю у препараті діоксидину: головний біль, диспептичні розлади, озноб, підвищення температури тіла, судоми, реакції гіперчутливості, фотосенсибілізація. 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 препарату, 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.

Передозування.

У разі передозування можливе посилення побічних ефектів препарату.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати під наглядом лікаря.

Перед застосуванням необхідно провести пробу на переносимість препарату. У разі позитивної реакції розчин не застосовувати.

З обережністю призначати препарат пацієнтам з порушенням функції печінки та хворим з нирковою недостатністю.

При появі побічних реакцій слід зменшити дозу, призначити антигістамінні/карські засоби а за необхідності – припинити застосування препарату.

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

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не описана. Проте не рекомендується застосовувати розчин одночасно з іншими лікарськими засобами для місцевого застосування (мазі, креми та ін.).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат Діоксизоль®-Дарниця – комбінований лікарський препарат 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 препаратів. 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 обумовлена впливом на ділянки геному, відповідального за синтез екзоферментів, що обумовлюють вірулентність, із чим пов'язана здатність препарату перешкоджати розвитку резистентності у мікроорганізмів.

Лідокаїн чинить місцевоанестезуючу дію, яка обумовлена 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. З 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.

Фармацевтичні характеристики.

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

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.

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