

Листок-вкладыш – информация для пациента
Диоксидин®, 0,25 мг/мл, раствор для местного применения
Действующее вещество: гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диоксидин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Диоксидин®.
3. Применение препарата Диоксидин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диоксидин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диоксидин®, и для чего его применяют

Препарат Диоксидин® содержит действующее вещество гидроксиметилхиноксалиндиоксид и представляет собой антибактериальный бактерицидный препарат широкого спектра действия. Действует на штаммы бактерий, устойчивых к другим противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики.

Не оказывает местно-раздражающего действия. Стимулирует репаративную регенерацию (восстановление повреждённых тканей).

Показания к применению

Препарат Диоксидин® показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения острого тонзиллофарингита.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диоксидин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Диоксидин® при:

- если у Вас аллергия на гидроксиметилхиноксалиндиоксид, другие препараты группы хиноксалина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- надпочечниковой недостаточности, в том числе в анамнезе (в течение жизни);
- беременности;
- в период грудного вскармливания;
- в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Диоксидин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Диоксидин® назначают только при тяжелых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других антибактериальных препаратов, в том числе цефалоспоринов.

Препарат Диоксидин® характеризуется узким интервалом между дозами, в пределах которых он оказывает терапевтическое действие, не вызывая вредных для здоровья эффектов (узкой терапевтической широтой), поэтому необходимо строго соблюдать рекомендуемые дозы, не допуская их превышения.

С осторожностью следует применять при нарушении функций почек (почечной недостаточности).

Дополнительных или особых действий при первом применении препарата или возобновлении лечения, при пропуске одной или нескольких доз препарата, а также при его отмене не требуется.

Дети и подростки

Препарат Диоксидин® противопоказан для применения у детей от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлена).

Другие препараты и препарат Диоксидин®

Сведения о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Диоксидин® во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Применение препарата Диоксидин® в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные о влиянии на способность к деторождению (фертильность) отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль возможных побочных реакций при местном применении гидроксиметилхиноксалиндиоксида, можно предположить, что препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

3. Применение препарата Диоксидин®

Режим дозирования

Полоскание

По 15 мл на одно полоскание. Полоскание проводят 3 раза в день.

Применение у детей и подростков

Препарат Диоксидин® противопоказан для применения у детей от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлена).

Путь и (или) способ введения

Местно. Препарат готов к применению.

Продолжительность терапии

В течение 7 дней.

Если Вы применили препарата Диоксидин® больше, чем следовало

При передозировке препаратом Диоксидин® возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, что требует немедленной отмены препарата и соответствующей заместительной гормонотерапии. В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Диоксидин®

В случае пропуска отдельных доз не следует использовать двойную дозу препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Диоксидин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите прием препарата Диоксидин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих нежелательных реакций:

Частота неизвестна:

- аллергические реакции;
- судорожные сокращения мышц.

Прочие нежелательные реакции

При внутривенном введении

Частота неизвестна:

- головная боль;
- фотосенсибилизирующий эффект (появление пигментированных пятен на теле при воздействии солнечных лучей);
- нарушения пищеварения, проявляющиеся чувством полноты в верхней части живота, изжогой, тошнотой, отрыжкой или болью в верхней части живота (диспепсические расстройства);
- озноб;
- повышение температуры тела.

При наружном применении

Частота неизвестна:

- воспаление кожи вокруг места непосредственного действия препарата (околораневой дерматит);
- зуд.

При местном применении

Частота неизвестна:

- жжение в горле;
- сухость в горле;
- першение в горле.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10), часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10), нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100), редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000), очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000), неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в

том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Адрес для сообщения о нежелательных реакциях

Российская Федерация

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон +7 (499) 578-06-70, факс +7 (499) 578-02-20.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru,

сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Диоксидин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С. После вскрытия флакона хранить не более 14 дней.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диоксидин® содержит

Действующим веществом является гидроксиметилхиноксалиндиоксид.

1 мл раствора содержит 0,25 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Прочими вспомогательными веществами являются: гидроксипропилбетадекс, ароматизатор жасмин, вода очищенная.

Внешний вид препарата Диоксидин® и содержимое упаковки

По 50 мл, 150 мл или 400 мл раствора во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками из полипропилена.

Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Валента Фарм»

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Валента Фарм»

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2023 № 3042
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>