

Листок-вкладыш – информация для пациента

Диоксидин®, 2,5 мг/мл, капли ушные

Действующее вещество:

гидроксиметилхиноксалиндиоксид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержится 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. Диоксидин® является антибактериальным бактерицидным препаратом из группы хиноксалина, имеет широкий спектр антибактери-

ального действия, активен в отношении различных возбудителей инфекций, в том числе инфекций уха (средний отит). Действует на бактерии, устойчивые к другим противомикробным лекарственным средствам, включая антибиотики.

Возможно развитие лекарственной устойчивости бактерий к гидроксиметилхиноксалиндиоксиду. Не оказывает местнораздражающего действия.

Показания к применению

Препарат Диоксидин® применяется у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения острого гнойного среднего отита с перфорацией и обострения хронического гнойного среднего отита, вызванных чувствительной микрофлорой.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диоксидин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Диоксидин®:

- если у Вас аллергия на гидроксиметилхиноксалиндиоксид или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), а также к другим препаратам группы хиноксалина;
- если у Вас недостаточность надпочечников (в настоящее время или была диагностирована ранее);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- не применяйте препарат Диоксидин® у детей в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

Обязательно сообщите врачу:

Если у Вас заболевания почек (почечная

недостаточность).

Особые указания

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

Препарат Диоксидин® применяют с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью.

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.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Диоксидин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, или недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сведения о взаимодействии препарата Диоксидин® с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Беременность и грудное вскармливание

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

- Не принимайте препарат во время беременности.
- Не кормите грудью во время лечения данным препаратом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Диоксидин®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослым по 5 капель раствора 3 раза в день.

Дети

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

Способ применения

Раствор препарата следует закапывать в наружный слуховой проход пациенту, лежащему на боку. Для исключения соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях. После процедуры пациент должен в течение нескольких минут оставаться в том же положении, допускается поместить в наружный слуховой проход ватную турунду.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения 10 дней (при достижении клинического улучшения курс лечения может составить 6-8 дней).

Если Вы применили препарат 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 препарата Диоксидин® 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 или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции

При внутрислюшном введении

Частота неизвестна

- аллергические реакции.

При возникновении аллергических реакций сразу прекратите прием препарата. При тяжелых состояниях немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Другие нежелательные реакции

При внутрислюшном введении

Частота неизвестна:

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

При наружном применении

Частота неизвестна:

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

При местном применении

Частота неизвестна:

- накопления в крови избыточного количества билирубина, которое может проявляться желтушной окраской кожи, слизистых оболочек и белков глаз (гипербилирубинемия);
- уменьшение содержания гемоглобина и/или снижение количества эритроцитов в крови, приводящее к снижению снабжения тканей кислородом (анемия);
- увеличение числа белых кровяных телец (лимфоцитов) в периферической крови (лимфоцитоз).

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангельды Иманова, д. 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdcc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5.

Телефон: (+374 10) 231682; (+374 10) 230896; (+374 60) 830073

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505; (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохра-

нении»

220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а.

Телефон: +375 (17) 299-55-14.

Телефон отдела фармаконадзора:

+ 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25.

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Телефон горячей линии: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.kg>

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, указанного на картонной пачке и флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С. После вскрытия флакона-капельницы хранить не более 1 месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диоксидин® содержит

Действующим веществом является гидроксиметилхиноксалиндиоксид.

1 мл раствора содержит 2,5 мг гидроксиметилхиноксалиндиоксида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Диоксидин® и содержимое упаковки

Прозрачный зеленовато-желтый раствор.

По 10 мл во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

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

Телефон +7 (495) 933-48-62,

факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А.

Телефон: +7 (812) 385-47-87,

факс +7 (812) 385-47-88.

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

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

Телефон: +7 (495) 933-48-62,

факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Республика Казахстан

Представительство АО «Валента Фарм» Республике Казахстан

050009, г. Алматы, Алмалинский район,

проспект Абая, д. 151, офис 1106.

Телефон: +7 (727) 3341551

Электронный адрес: asia@valentapharm.com

Республика Армения

ООО «Бета Фарм»

0014, г. Ереван, ул. Назарбекян, д. 41/6.

Телефон: +374 (10) 671340

Электронный адрес:

karen.mkrichyan@betapharm.am

Республика Беларусь

ООО «ИЛПО»

220013, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, корп. 7.

Телефон: +375 (17) 270-55-84,

факс +375 (17) 270-55-95

Электронный адрес: ilpo@nsys.by

Кыргызская Республика

ООО «PHARM-TRADE»

720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 13

Телефон: +996 312 36-90-39

Электронный адрес: z.abdullaeva@pharmtrad

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ecc.eacunion.org/>