

Состав

действующие вещества: dioxydine, lidocaine hydrochloride;

1 г раствора содержит: диоксидина 12 мг, лидокаина гидрохлорида 60 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полоксамер, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная вязкая жидкость светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства. Код АТХ J01X X.

Фармакодинамика

Диоксизоль®-Дарница – комбинированное лекарственное средство для местного применения, действующими веществами которого являются диоксидин и лидокаин. Раствор обладает сильным местноанестезирующим и умеренным гиперосмолярным эффектом, купирует раневое и перифокальное воспаление, стимулирует процессы репарации и активность фагоцитов в ране.

Диоксидин оказывает выраженное антибактериальное действие в отношении грамотрицательной и грамположительной, аэробной и анаэробной, спорообразующей и аспорогенной микрофлоры (синегнойной палочки, стафилококков, стрептококков, клостридий, бактероидов, пептококков и др.) в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы бактерий с полирезистентностью к другим антибактериальным лекарственным средствам. В основе его антибактериального действия лежит способность повреждать ДНК бактерий. В результате такого воздействия замедляется синтез бактериальных нуклеаз, нарушается ультраструктура бактериальной клетки, происходит утолщение клеточной оболочки и нарушение структуры мембран. Цитостатическое действие лекарственного средства обусловлено воздействием на участки генома, ответственного за синтез экзоферментов, обуславливающих вирулентность, с чем связана способность лекарственного средства препятствовать развитию резистентности у микроорганизмов.

Лидокаин оказывает местноанестезирующее действие, обусловленное блокадой потенциалзависимых Na⁺-каналов, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам. При местном применении расширяет сосуды, не оказывает местнораздражающего действия. Эффект развивается через 1–5 минут после нанесения на кожу.

Фармакокинетика

Диоксидин при местном применении практически не всасывается и не оказывает местнораздражающего действия. В организме не метаболизируется, не кумулирует. Выводится почками.

Скорость всасывания лидокаина и количество активного вещества, которое попадает в кровоток, зависят от дозы, типа, размера и состояния поверхности, на которую наносится (кожа или слизистая оболочка), а также продолжительности экспозиции.

Лидокаин хорошо всасывается при нанесении на слизистую оболочку и поврежденную кожу и плохо – при нанесении на здоровую кожу. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – до 1 часа. С белками плазмы крови связывается 40–80% лидокаина. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Период полувыведения лидокаина составляет 1,6 часа. Выводится почками и с желчью: 90–95% – в виде метаболитов, до 10% – в неизмененном виде.

Показания

- Инфицированные раны мягких тканей различной локализации и генеза (ампутационные культы конечностей, раны после хирургической обработки гнойных очагов, пролежни, трофических язвы, гнойные послеоперационные раны и свищи, парапроктит, абсцессы и флегмоны челюстно-лицевой области и др.);
- ожоги II–IV степеней;
- острый и хронический остеомиелит;
- подготовка ран к аутодермопластике;
- профилактика гнойно-воспалительных процессов в хирургии и комбустиологии при выполнении различных пластических операций.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к другим компонентам лекарственного средства;
- артериальная гипотензия, брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени, кардиогенный шок, гиповолемия;
- недостаточность коры надпочечников (в том числе в анамнезе);
- беременность и кормление грудью;
- детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие лекарственного средства Диоксизоль®-Дарница с другими лекарственными средствами не описано. Однако не рекомендуется применять раствор одновременно с другими лекарственными средствами для местного применения (мази, кремы и др.).

Особенности применения

Лекарственное средство применять только под наблюдением врача.

С осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с нарушением функции печени.

С осторожностью применять при почечной недостаточности, при хронической почечной недостаточности дозу уменьшить.

Диоксидин назначают только при тяжелых формах инфекционных заболеваний или при неэффективности других антибактериальных лекарственных средств, в том числе цефалоспоринов II-IV поколений, фторхинолонов, карбапенемов.

При появлении побочных реакций, пигментных пятен, следует уменьшить дозу, назначить антигистаминные лекарственные средства, а при необходимости – прекратить применение лекарственного средства. Лекарственное средство применять преимущественно в первой фазе раневого процесса, а также во второй фазе при гранулирующих ранах с зонами некроза и воспаления.

У диоксидина выявлено тератогенное и эмбриотоксическое действия (поэтому он противопоказан при беременности); диоксидин также оказывает мутагенное действие.

Не допускается бесконтрольное применение диоксидина и лекарственных форм, которые его содержат.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время применения лекарственного средства следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Диоксизоль®-Дарница применять местно и для введения в свищи, раневые полости и карманы.

Местное применение

Лекарственное средство применять непосредственно после хирургической обработки ран и ожогов, а также в дальнейшем процессе их лечения, при этом следует предварительно очистить раневую поверхность от экссудата и некротических тканей. Стерильный перевязочный материал (марлевые повязки или тампоны) обильно пропитать раствором и нанести на поверхностные ожоги или ввести в глубокие раны, после чего наложить стерильные салфетки, которые фиксируют бинтом или лейкопластырем. Повязки менять при лечении ожогов 1 раз в 7-14 дней, при лечении ран – 1 раз в сутки.

В свищи, раневые полости и карманы

Лекарственное средство вводить через дренажную трубку, катетер или с помощью шприца (без иглы) 1-2 раза в сутки с дальнейшим наложением стерильной марлевой повязки.

Дозирование и продолжительность лечения зависят от размеров поврежденного участка, тяжести заболевания, переносимости лекарственного средства и определяются врачом. При этом суточная доза раствора при местном применении не должна превышать 100 мл, при введении в полости – 50-60 мл. Курс лечения не должен превышать 15 дней.

В случае необходимости курс лечения повторить через 1-1,5 месяца.

Дети

Лекарственное средство не применять детям.

Передозировка

В случае передозировки возможно усиление побочных эффектов лекарственного средства, в том числе развитие острой недостаточности коры надпочечников.

Лечение: отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы:

при внутривенном введении лекарственного средства или при превышении доз возможно развитие системных побочных эффектов, обусловленных наличием в лекарственном средстве диоксида: головная боль, диспептические расстройства, озноб, повышение температуры тела, судороги, реакции гиперчувствительности, фотосенсибилизация, ангионевротический отёк, очень редко – злокачественная гипертермия.

Системные побочные реакции при применении лидокаина в качестве местного анестетика возникают очень редко. Причиной их возникновения может быть применение слишком больших доз (более 15 г) лидокаина, быстрое всасывание лекарственного средства, гиперчувствительность, идиосинкразия или сниженная толерантность к лидокаину у некоторых больных. Системные побочные эффекты могут проявляться возбуждением или угнетением центральной нервной системы, угнетением сердечно-сосудистой системы на фоне артериальной гипотензии, брадикардией и анафилаксией, судорогами, тремором.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

реакции гиперчувствительности, в частности зуд, гиперемия кожи, высыпания, крапивница, околораневой дерматит, отеки, боль и ощущение жжения на участке нанесения, исчезающие самостоятельно через несколько минут и не требующие отмены лекарственного средства.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре от 15 °С до 25 °С.

Упаковка

По 100 г во флаконах; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).