

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

10.04.13 № 294

Реєстраційне посвідчення  
№ 4478021/01/01

**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.

**Протипоказання.**

- 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 алергічну 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

**ОРИГІНАЛ**

тампони) рясно насичити розчином і наносити на поверхневі опіки або вводити у глибокі рани, після чого накладати 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 лікарські 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<sup>+</sup>-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.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досяє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
*10.04.13 № 294*

**Регистрационное удостоверение**  
**№** *UA8021/04/04*

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**

**ДИОКСИЗОЛЬ®-ДАРНИЦА**  
**(DIOXIZOL-DARNITSA)**

**Состав:**

*действующие вещества:* 1 мл раствора содержит диоксидина 12 мг, лидокаина гидрохлорида 60 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, полоксамер, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Раствор.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антибактериальные средства. Код АТС J01X X.

**Клинические характеристики.**

**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 препарата;
- артериальная гипотензия, брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени, кардиогенный шок;
- недостаточность коры надпочечников (в том числе в анамнезе).

**Способ применения и дозы.**

Препарат применять местно и для введения в свищи, раневые полости и карманы.

**Местное применение.**

Перед началом курса лечения следует провести кожную аллергическую пробу (на внутренней поверхности предплечья, подкожно) на переносимость препарата. В случае положительной реакции раствор не применять.



Препарат применять непосредственно после хирургической обработки ран и ожогов, а также в дальнейшем процессе их лечения, предварительно очищая раневую поверхность от экссудата и некротических тканей. Стерильный перевязочный материал (марлевые повязки или тампоны) обильно насытить раствором и нанести на поверхностные ожоги или ввести в глубокие раны, после чего наклеить 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.

Перед началом курса лечения провести пробу на переносимость препарата, для чего в гнойную полость ввести 8 мл раствора. При отсутствии в течение 3-6 часов побочных реакций (головокружение, озноб, повышение температуры тела) начать курсовое лечение. Препарат вводить катетером с помощью шприца 1-2 раза в сутки с дальнейшим наложением стерильной марлевой повязки.

Дозирование и продолжительность лечения зависят от размеров поврежденного участка, тяжести заболевания, переносимости препарата 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.

#### **Побочные реакции.**

*Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки:* реакции гиперчувствительности, в частности зуд, гиперемия кожи, высыпания, крапивница, околораневой дерматит, отеки, боль и ощущение жжения на месте нанесения, исчезающие самостоятельно через несколько минут и не требующие отмены препарата.

При внутривенном введении препарата или при превышении доз возможно развитие системных побочных эффектов, обусловленных наличием в препарате диоксида: головная боль, диспептические расстройства, озноб, повышение температуры тела, судороги, реакции гиперчувствительности, фотосенсибилизация.

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 препарата, 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, брадикардии и анафилаксии, судорогами, тремором.

#### **Передозировка.**

В случае передозировки возможно усиление побочных эффектов препарата.

*Лечение:* отмена препарата, симптоматическая терапия.

#### **Применение в период беременности или кормления грудью.**

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

#### **Дети.**

Препарат не применять детям.

#### **Особенности применения.**

Препарат применять под наблюдением врача.

Перед применением необходимо провести пробу на переносимость препарата. В случае положительной реакции раствор не применять.

С осторожностью назначать препарат пациентам с нарушением функции печени и больным с почечной недостаточностью.

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

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

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

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не описано. Однако не рекомендуется применять раствор одновременно с другими лекарственными средствами для местного применения (мази, кремы и др.).

**Фармакологические свойства.**

***Фармакодинамика.***

Препарат Диоксизоль®-Дарница – комбинированный лекарственный препарат 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 препаратам. 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 препарата обусловлено воздействием на участки генома, ответственного за синтез экзоферментов, обуславливающих вирулентность, с чем связана способность препарата 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

неизменном виде.

**Фармацевтические характеристики.**

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

**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 50 г или по 100 г во флаконах или банках; по 1 флакону или банке в пачке; по 500 г или по 1000 г во флаконах или банках.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение.**

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

**Дата последнего пересмотра.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу