

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Dioxidin 10 mg/ml soluție

Dioxidin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dioxidin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dioxidin
3. Cum să utilizați Dioxidin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dioxidin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dioxidin și pentru ce se utilizează

Acest produs conține dioxidin, o soluție cu efect antibacterian care se utilizează în tratamentul anumitor procese purulent-inflamatorii cu diversă localizare, precum zona abdominală (peritonită), sistemul urinar (cistită), pielea (plăgi cu prezența cavităților profunde, abcese ale țesuturilor moi, flegmoane), sistemul respirator (pleurezie purulentă, empiem pleural, abces pulmonar), plăgi postoperatorii ale căilor urinare și biliare.

De asemenea este utilizat în profilaxia complicațiilor infecțioase apărute în urma cateterizării vezicii urinare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dioxidin

Nu utilizați Dioxidin:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă suferiți sau ați suferit de insuficiența glandelor suprarenale.

Medicamentul nu se administrează copiilor.

Medicamentul nu se administrează femeilor însărcinate și celor care alăptează.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă anumite aspecte din cele descrise ulterior se referă la dumneavoastră.

Dioxidin se utilizează în condiții spitalicești numai în infecții severe sau în caz de ineficiență a altor preparate antibacteriene (inclusiv cefalosporine generația II-IV, fluorochinolone, carbapeneme).

Spuneți medicului dvs dacă suferiți sau ați suferit de insuficiență renală cronică sau alte boli ale rinichilor. La necesitate medicul dvs va decide reducerea dozei sau sistarea tratamentului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați apariția petelor pigmentare. În așa caz se crește durata administrării dozei până la 1,5-2 ore, doza se reduce, se administrează medicamente antialergice, iar la necesitate – se oprește administrarea preparatului.

Nu se admite utilizarea necontrolată a Dioxidin și a formelor farmaceutice, care îl conțin!

Dioxidin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu sunt descrise interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului, se recomandă precauție la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor, care necesită concentrația atenției și reacții psihomotorii rapide.

3. Cum să utilizați Dioxidin

Dioxidin se indică numai la adulți pe piele sau în cavități.

Înainte de a începe tratamentul vi se va efectua proba pentru determinarea toleranței la preparat, pentru care se introduce în cavitatea respectivă 10 ml soluție 1%.

În lipsa reacțiilor adverse timp de 3-6 ore (amețeli, frisoane, febră) se începe tratamentul. Preparatul vi se va introduce în cavități prin tub de drenaj, cateter sau seringă – de obicei 10-50 ml soluție 1%. Doza maximă pe zi constituie 70 ml soluție 1%. Se administrează de 1 sau 2 ori pe zi (fără a depăși doza maximă de 70 ml soluție 1%).

Durata tratamentului depinde de severitatea bolii dumneavoastră și cât de bine răspundeți la tratament. Tratamentului poate dura 3 săptămâni și mai mult. La necesitate cura de tratament se repetă peste 1-1,5 luni.

Se administrează la fel și topic, aplicând pe suprafața plăgii pansamente, îmbibate cu soluție 1%.

Dacă luați mai mult Dioxidin decât trebuie

Întrucât acest medicament vă va fi administrat într-un spital, este puțin probabil să vi se administreze mai puțin sau mai mult decât trebuie; cu toate acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți orice îngrijorări.

Dacă uitați să utilizați Dioxidin

Dacă uitați să administrați acest produs, utilizați-l atunci când vă amintiți, cu excepția cazului în care se apropie timpul de utilizare a dozei următoare.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul într-un astfel de caz.

Dacă încetați să utilizați Dioxidin

Nu încetați să utilizați acest produs decât la indicația medicului dumneavoastră sau la apariția anumit efecte adverse.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane; - foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută: dureri de cap, tremurături și senzație puternică de frig, febră, dureri de stomac, crampe musculare, reacții alergice, reacții de fotosensibilitate (aparitia anumitor pete pe corp în cazul expunerii la razele solare).

La aplicare externă – dermatită în jurul plăgii, mâncărime.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dioxidin

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi 18°C -25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

În caz dacă pe perioada păstrării sau transportării pe termen scurt (la temperatura sub 15°C) în soluție se depun cristale, acestea se dizolvă prin încălzirea fiolelor pe baie de apă și agitare până la dizolvarea completă a cristalelor (soluție transparentă). Dacă la răcirea soluției până la 37±1°C cristalele nu se formează din nou, preparatul poate fi utilizat.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dioxidin:

Fiecare ml soluție conține:

substanța activă: dioxidin 10 mg în recalcul la 100% substanță;

excipienți: apă pentru injecții.

Cum arată Dioxidin și conținutul ambalajului

Soluție 10 mg/ml câte 10 ml în fiole din sticlă hidrolitică tip I cu inel sau punct de rupere.

Câte 5 fiole în blister din folie de carton gofrată.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Câte 5 fiole în blister din folie polimerică.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Farmak” SAP, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Frunze 63

Fabricantul

„Farmak” SAP, Ucraina

04080, or. Kiev, str. Frunze 74.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2020.

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>