

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИМЕКСИД, концентрат для приготовления раствора для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметилсульфоксид.

1 мл препарата содержит: 1 мл диметилсульфоксида.

Не содержит вспомогательных веществ.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость или бесцветные кристаллы без запаха или со слабым характерным запахом. Гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Применяется у взрослых и детей с 12 лет в составе комплексной терапии при заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), деформирующий остеоартроз (при наличии поражения периартикулярных тканей), реактивный синовит; ограниченная склеродермия, узловатая эритема, дискоидная красная волчанка, микозы стоп, келоидные рубцы, тромбофлебит, алопеция, экзема, стрептодермия, рожа; ушибы, растяжения связок, травматические инфильтраты; гнойные раны, ожоги, радикулит, трофические язвы, акне, фурункулез; в кожно-пластической хирургии – для приживления пересаженных кожных ауто- и гомотрансплантатов, для консервирования кожных гомотрансплантатов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат следует применять наружно, в виде аппликаций и орошений (промываний).

В растворе необходимой концентрации смачивают марлевую салфетку и накладывают ее на пораженный участок на 20-30 минут. Компресс следует накладывать на пораженные участки, захватывая прилегающие здоровые кожные покровы. Поверх салфетки накладывается полиэтиленовая пленка и хлопчатобумажная или льняная ткань. Длительность аппликаций – 10-15 дней.

При лечении рожжи и трофических язв – в виде 30-50 % раствора в воде по 50-100 мл 2-3 раза в сутки.

При экземе, стрептодермиях – компрессы с 40-90 % раствором в воде.

Для местного обезболивания при болевых синдромах – 25-50 % раствор в воде в виде компрессов по 100-150 мл 2-3 раза в сутки.

Для кожи лица и других высокочувствительных областей применяют 10-20-30 % растворы в воде.

В кожно-пластической хирургии – повязки с 10-20 % раствором на пересаженные кожные ауто- и гомотрансплантаты непосредственно после операций и в последующие дни послеоперационного периода до стойкого приживления трансплантата. В качестве консервирующей среды для хранения кожных гомотрансплантатов применяют 5% раствор в растворе Рингера.

Менее концентрированными растворами производят промывание гнойно-некротических и воспалительных очагов и полостей.

Дети

Не применять препарат детям до 12 лет.

Способ применения

Для наружного применения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к диметилсульфоксиду, печеночная и/или почечная недостаточность тяжелой степени, стенокардия, выраженный атеросклероз, глаукома, катаракта, инсульт, кома, инфаркт миокарда, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Некоторые больные ощущают запах чеснока во вдыхаемом воздухе.

Перед применением препарата необходимо проводить пробу на переносимость к нему. Для этого диметилсульфоксид нужной концентрации наносят на кожу при помощи смоченного в нем ватного тампона; появление гиперемии и выраженного зуда свидетельствует о гиперчувствительности.

Не следует наносить водный раствор препарата на открытые раны и кожу с проявлениями аллергии.

Не следует применять водный раствор препарата в концентрации более 20% на кожу лица. Следует избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз. При случайном попадании необходимо немедленно промыть глаза водой.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Увеличивает всасывание и усиливает действие этанола (алкоголь тормозит выведение препарата), инсулина (при длительном применении препарата осуществляют контроль за содержанием глюкозы в плазме крови). Совместим с гепарином, антибактериальными средствами, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). Повышает чувствительность микроорганизмов к аминогликозидным и бета-лактамам антибиотикам; хлорамфениколу, рифампицину, гризеофульвину. Сенсибилизирует организм к лекарственным средствам для общей анестезии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Поскольку данные исследований о применении препарата у беременных женщин отсутствуют, его применение во время беременности противопоказано.

Лактация

Диметилсульфоксид проникает в грудное молоко, поэтому во время использования препарата грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	Аллергические реакции Контактный дерматит, эритема, сухость кожи, легкое жжение, зудящий дерматит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	частота неизвестна	Бронхоспазм

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза – риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства – члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (499) 578-01-31

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

Республика Армения

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

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

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

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

Республика Казахстан

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 789911

Электронная почта: farm@dari.kz

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

Кыргызская Республика

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 219278

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление дозозависимых нежелательных реакций, приведенных в разделе 4.8.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AX03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противовоспалительный препарат для наружного применения, инактивирует гидроксильные радикалы, улучшает течение метаболических процессов в очаге

воспаления. Оказывает также местноанестезирующее, ~~анальгезирующее~~ и
противомикробное действие; обладает умеренной фибринолитической активностью.

Проникает через кожу, слизистые оболочки, оболочку микробных клеток (повышает их чувствительность к антибиотикам) и другие биологические мембраны, повышает их проницаемость для лекарственных средств.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При аппликации раствора диметилсульфоксида на кожу он обнаруживается в крови через 5 минут, достигая максимальной концентрации через 4-6 часов с сохранением почти неизменного уровня в течение 1,5-3 суток.

Распределение

Диметилсульфоксид не кумулирует. При местном применении диметилсульфоксид проникает в суставную полость, в крови и тканях связывается с белками.

Элиминация

Диметилсульфоксид выделяется с мочой, калом, как в неизменном виде, так и в виде диметилсульфона.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в плотно укупоренной упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

При хранении при температуре 18 °С и ниже возможна кристаллизация диметилсульфоксида, которая не влияет на качество препарата. Для расплавления кристаллов следует разогреть флакон с препаратом в емкости с водой (температура воды не выше 60 °С).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 мл во флакон оранжевого стекла, укупоренный пробкой из полиэтилена высокого давления и крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокого/низкого давления (с контролем первого вскрытия или без) или крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокого/низкого давления с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без) или колпачком алюминиевым винтовым с перфорацией.

По 50 или 100 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробкой из полиэтилена высокого давления и крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокого/низкого давления (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом из полиэтилена высокого/низкого давления (с контролем первого вскрытия или без).

На флаконы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Флаконы по 50 мл в количестве 40, 60, 80, флаконы по 100 мл в количестве 40, 45, флаконы-капельницы по 50 мл в количестве 45, 66, 90, флаконы-капельницы по 100 мл в количестве 40, 45 с равным количеством листков-вкладышей помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 1, 3, 5, 10, 20 кг в канистру из полиэтилена низкого давления (для стационаров).

На канистры наклеивают этикетки.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),

633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.

Телефон/Факс: (383-41) 29-753; (383) 212-59-73, 258-18-81.

e-mail: bagrif@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),

633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.

Телефон/Факс: (383-41) 29-753; (383) 212-59-73, 258-18-81.

e-mail: bagrif@mail.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Кыргызской Республике

Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»)

633004, Российская Федерация, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.

Телефон: (383-41) 29-753; (383) 212-59-73, 258-18-81.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.