

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Димексид, 99 %, концентрат для приготовления раствора для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметилсульфоксид (димексид) – 50 мл.

Действующее вещество: диметилсульфоксид (димексид) – 100 мл.

Без 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**

В составе комплексной терапии:

- заболевания опорно-двигательного аппарата - ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), деформирующий остеоартроз (при наличии поражения периартикулярных тканей), реактивный синовит, ограниченная склеродермия, узловая эритема, дискоидная красная волчанка, микозы стоп, келлоидные рубцы, тромбофлебит, алопеция, экзема, стрептодермия, рожистое воспаление, ушибы, растяжение связок, травматические инфильтраты, гнойные раны, ожоги, радикулит, трофические язвы, акне, фурункулез.

В кожно-пластической хирургии:

- для консервирования кожных гомотрансплантатов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При терапии рожистого воспаления и трофических язв – в виде 30–50 % водного раствора по 50–100 мл 2–3 раза в сутки.

При экземе, стрептодермиях – компрессы с 40–90 % водным раствором.

Для местного обезболивания при болевых синдромах – 25–50 % водный раствор в виде компрессов 2–3 раза в сутки.

Для кожи лица и других высокочувствительных областей применяют 10–20–30 % водные растворы.

В кожно-пластической хирургии используют повязки с 10–20 % водным 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 диметилсульфоксида в растворе Рингера.

Менее концентрированными растворами (1–4 %) производят промывание гнойно-некротических и воспалительных очагов и полостей.

Дети

Дети до 12 лет: диметилсульфоксид противопоказан (см. раздел 4.3.).

Дети от 12 до 18 лет: применяют 20–30 % водные растворы диметилсульфоксида.

Способ применения

Наружно.

Диметилсульфоксид выпускается в виде концентрата, из которого перед применением готовят водный раствор необходимой концентрации для аппликаций или орошений (промываний).

В водном растворе необходимой концентрации смачивают марлевые салфетки и накладывают на пораженные участки в течение 20–30 мин. Поверх салфетки накладывается полиэтиленовая пленка и хлопчатобумажная или льняная ткань. Рекомендованный период использования аппликаций 10–15 дней.

Инструкцию по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диметилсульфоксиду;
- печеночная и/или почечная недостаточность тяжелой степени;
- стенокардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- катаракта;
- инсульт;
- кома;
- инфаркт миокарда;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Некоторые пациенты ощущают запах чеснока во вдыхаемом воздухе.

Перед применением препарата необходимо проводить пробу на переносимость к нему.

Для этого водный раствор диметилсульфоксида необходимой концентрации наносят на кожу при помощи смоченного в нем ватного тампона; появление гиперемии и выраженного зуда свидетельствует о гиперчувствительности.

При хранении при температуре 18 °C и ниже происходит кристаллизация диметилсульфоксида, которая не влияет на качество препарата. Для расплавления кристаллов следует осторожно разогреть флакон на водяной бане (температура воды не выше 60 °C).

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. Повышает чувствительность микроорганизмов к аминогликозидным и бета-лактамным антибиотикам; хлорамфениколу, рифампицину, гризеофульвину.

Сенсибилизирует организм к лекарственным средствам для общей анестезии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Применение препарата в соответствии с инструкцией не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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 дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Бронхоспазм

Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергические реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Контактный дерматит
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Эритематозные высыпания
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Сухость кожи
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Легкое жжение
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Зудящий дерматит

При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом врачу.

Сообщения 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление дозозависимых побочных эффектов. В этих случаях следует прекратить применение диметилсульфоксида, промыть поврежденное место. При случайном отравлении через желудочно-кишечный тракт необходимо быстро промыть желудок, при этом следует помнить, что диметилсульфоксид быстро всасывается.

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 мин, достигая максимальной концентрации через 4–6 ч 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 через почки и кишечник как в неизменном виде, так и в виде диметилсульфона.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности.

По 50 мл во флаконы коричневого стекла с винтовой горловиной с крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокой плотности.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности.

По 100 мл во флаконы коричневого стекла с винтовой горловиной с крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокой плотности.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Приготовление водного раствора диметилсульфоксида:

Содержание диметилсульфоксида	Количество частей диметилсульфоксида	Количество частей воды
10 %	1	9
20 %	1	4
25 %	1	3
30 %	3	7
40 %	2	3
50 %	1	1
90 %	9	1

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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