

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Димексид, 25 %, раствор для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметилсульфоксид

Димексид (диметилсульфоксид)

субстанция-раствор 25 % - 100 г, 150 г, 200 г, 250 г, 300 г, 500 г

Не содержит вспомогательных веществ.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха или со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В составе комплексной терапии: ревматоидный артрит, спондилит анкилозирующий (болезнь Бехтерева), деформирующий остеоартроз (при наличии поражения периартикулярных тканей), реактивный синовит, ограниченная склеродермия, узловая эритема, дискоидная красная волчанка, келлоидные рубцы, алопеция, ушибы, растяжения связок, травматические инфильтраты, радикулит, акне, фурункулез; в кожно-пластической хирургии; для консервирования кожных гомотрансплантатов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для местного обезболивания при болевых синдромах в виде компрессов 25 % раствора по 100-150 мл (в зависимости от обрабатываемой площади) 2-3 раза в день.

Для кожи лица и других чувствительных областей применяют 10 % - 20 % растворы.

В кожно-пластической хирургии используют 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.

Дети

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

Способ применения

Наружно.

В виде аппликаций или орошений (промываний). В 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. Рекомендательный период использования аппликаций 10-15 дней.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность, печеночная и/или почечная недостаточность тяжелой степени, стенокардия, выраженный атеросклероз, глаукома, катаракта, инсульт, кома, инфаркт миокарда, беременность, период грудного вскармливания.

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 препарат наносят на кожу при помощи смоченного в нем ватного тампона; появление гиперемии и выраженного зуда свидетельствует о гиперчувствительности.

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-лактамам антибиотикам, хлорамфениколу, рифампицину, гризеофульвину.

Сенсибилизирует организм к лекарственным средствам для общей анестезии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

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, контактный дерматит, эритема, сухость кожи, легкое жжение, зудящий дерматит

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.

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»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы: усиление дозозависимых побочных эффектов.

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

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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 г, 150 г, 200 г, 250 г во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной производства, укупоренные крышками навинчиваемыми полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления ПНД 76-17 или укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления ПНД 76-17.

По 100 г, 150 г, 200 г, 250 г, 300 г, 500 г во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления ПНД 76-17 или полиэтилентерефталата (ПЭТ), укупоренные полимерной

пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой полимерной из полиэтилена низкого давления ПНД 76-17 или крышкой навинчиваемой полимерной из полиэтилена низкого давления ПНД 76-17 или укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления ПНД 76-17.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки самоклеящиеся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

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

Особые требования отсутствуют

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Лекарь»

446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Лекарь»

446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б

Тел.: (846) 211-11-80

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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