

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.

Каждый флакон содержит 50 или 100 мл диметилсульфоксида.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

ДИМЕКСИД показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 12 лет 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, узловатая эритема, дискоидная красная волчанка, микозы стоп, келлоидные рубцы, тромбофлебит, алоpecia, экзема, стрептодермия, рожа, ушибы, растяжения связок, травматические инфильтраты, гнойные раны, ожоги, радикулит, трофические язвы, акне, фурункулез; в кожно-пластической хирургии – консервирование кожных гомотрансплантатов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые

При лечении рожи 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 (в зависимости от обрабатываемой площади) 2-3 раза в день.

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

В кожно-пластической хирургии 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

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно, в виде аппликаций и 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. Длительность аппликаций – 10-15 дней.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к диметилсульфоксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность.

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 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.

При хранении при температуре 18 °С и ниже происходит кристаллизация диметилсульфоксида, которая не влияет на качество препарата. Для расплавления

кристаллов следует осторожно разогревать флакон с препаратом на водяной бане (температура воды не выше 60 °С).

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 лекарственными 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

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата 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 особого внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Аллергические реакции, контактный дерматит, эритематозные высыпания, сухость кожи, легкое жжение, зудящий дерматит; редко – 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 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. 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

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 неизмененного 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 и калом, как в неизмененном 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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100 мл во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1 с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

На флаконы наклеивают этикетку.

Каждый флакон 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

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>.