

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.

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, спондилит анкилозирующий (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, рожа; ушибы, растяжения связок, травматические инфильтраты; гнойные раны, ожоги, радикулит, трофические язвы, акне, фурункулез, в кожно - пластической хирургии – для консервирования кожных гомотрансплантатов. Показан взрослым и детям с 12 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При применении 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.

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 используют повязки с 20 – 30 % раствором на пересеженные кожные ауто – и гомотрансплантаты непосредственно после операций и в последующие дни послеоперационного периода до стойкого приживления трансплантата.

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

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 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 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 разогреть 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 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 противопоказано.

Лактация

Применение препарата противопоказано.

Фертильность

Если Вы планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Применение препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листок – вкладыш) не влияет на управление транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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 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

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 (Росздравнадзор)

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

Тел: +7 (499) 587 06 70 (доб. 344),

+7 (495) 698 45 38, +7 (499) 587 02 30

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

<http://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.

Механизм действия

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

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При аппликации препарата 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 с мочой и калом, как в неизмененном виде, так и в виде диметилсульфона.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам острой токсичности на животных, которым диметилсульфоксид вводили подкожно, внутривенно, перорально, внутривенно, показал хороший профиль переносимости и имел низкий показатель токсичности.

При исследованиях подострой и хронической токсичности диметилсульфоксида на собаках, кроликах и свиньях, используя препарат перорально или местно, было обнаружено изменение хрусталика глаза, однако закапывание в глаз кролика средней дозы для человека, от 0,1 до 0,2 г/кг, в течение шести месяцев и местное применение до 0,7 г/кг на свиньях в течение 120 дней не выявило никаких изменений хрусталика.

Отклонения наблюдались при использовании внутривенных инъекций диметилсульфоксида хомякам в дозе 0,5 г/кг массы тела или инъекции непосредственно в инкубированные яйца. Никаких доказательств аномалии развития плода не было выявлено у крыс и кроликов при пероральном или внутривенном введении препарата вплоть до применения летальных доз.

Имеющиеся данные доклинического изучения диметилсульфоксида позволяют рекомендовать его безопасное применение у человека.

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 50, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и/или крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или из полиэтилена низкого давления, или из смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления, или крышками укупорочно – навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 100 мл во флаконы темного стекла типа ФВж, укупоренные колпачками алюминиевыми.

По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой (КН – 3) и пробкой – капельницей (ПК – 3) из полиэтилена высокого давления.

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена типа ФЛ из полиэтилена высокого давления, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или из полиэтилена низкого давления, или из смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления, или крышками укупорочно – навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

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

Допускается наносить на пачку текст инструкции по медицинскому применению (листка – вкладыша) лекарственного препарата.

Допускается упаковка флаконов по 30 шт, 56 шт, 60 шт или 96 шт без пачки с равным количеством листов - вкладышей в ящик из гофрированного картона или коробку из картона (Для стационаров).

По 1 л, 3 л, 5 л, 10 л, 20 л в канистры полиэтиленовые из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления вместе с листком вкладышем, наклеенным на канистру (Для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»,

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, зд. 121в, тел/факс (3842) 28-72-50

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002968)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 08.08.2023 г

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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