

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

ДИМЕКСИД-ТФФ, 25 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметилсульфоксид.

Каждые 100 г геля содержат 25 г диметилсульфоксида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный гель со слабым специфическим запахом.

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

Препарат ДИМЕКСИД-ТФФ показан к применению взрослым пациентам и детям старше 12 лет в составе комплексной терапии: ревматоидный артрит, спондилит анкилозирующий (болезнь Бехтерева), деформирующий остеоартроз (при наличии периартикулярных тканей), реактивный синовит, ограниченная склеродермия, узловатая эритема, дискоидная красная волчанка, микозы стоп, келлоидные рубцы, тромбофлебит, алоpecia, ушибы, растяжения связок, травматические инфильтраты, радикулит, акне, фурункулез, невралгия тройничного нерва.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым препарат наносят тонким слоем на пораженную область 1–2 раза в сутки и слегка втирают.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения 10–14 дней. Повторные курсы рекомендовано проводить не менее чем через 10 дней.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата ДИМЕКСИД-ТФФ у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ДИМЕКСИД-ТФФ у детей до 12 лет не установлены.

Детям старше 12 лет препарат наносят тонким слоем на пораженную область 1-2 раза в сутки и слегка втирают.

Способ применения

Наружно.

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.

Острый период инсульта.

Кома.

Острый период инфаркта 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.

Учитывая возможность индивидуальной непереносимости препарата, перед применением необходимо проводить пробу на переносимость к нему. Для этого гель тонким слоем наносят на кожу локтевого сгиба; появление гиперемии и выраженного зуда свидетельствует о гиперчувствительности.

При возникновении в ходе лечения препаратом аллергических реакций применение препарата прекращают, назначают блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

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) и других лекарственных средств. Совместим с гепарином, антибактериальными средствами, нестероидными противовоспалительными препаратами. Повышает чувствительность микроорганизмов к аминогликозидным и бета-лактамным антибиотикам, хлорамфениколу, рифампицину, гризеофульвину.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан при грудном вскармливании.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Применение препарата в соответствии с инструкцией 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

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.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: контактный дерматит, усиление пигментации кожи, эритема, сухость кожи, легкое жжение, зудящий дерматит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: некоторые пациенты плохо воспринимают запах препарата (тошнота, позывы на рвоту).

Сообщение о 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.

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

После нанесения препарата диметилсульфоксид обнаруживается в сыворотке крови через 8–15 минут, причем максимальное содержание отмечается через 2–8 часов. Как правило, через 30–36 часов диметилсульфоксид в сыворотке крови уже не выявляется.

Распределение

Диметилсульфоксид не кумулирует.

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

Элиминация

Диметилсульфоксид выводится из организма через почки неизмененным и в виде продуктов окисления - диметилсульфона и диметилсульфата; а также в виде восстановленного продукта (диметилсульфида) выделяется с выдыхаемым воздухом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Кармеллоза натрия (натрий карбоксиметилцеллюлоза)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 40, 50 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 30, 40, 50 г в тубы из комбинированных материалов (ламината типа ABL), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

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