

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

Димексид Реневал, 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 Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет в составе комплексной терапии при заболеваниях 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, келоидные рубцы, тромбофлебит, алопеция, 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

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.

Рекомендованный период использования аппликаций – 10–15 дней.

Дети

Димексид Реневал противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3.).

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

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.

Инструкцию по приготовлению водного раствора лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диметилсульфоксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- печеночная и/или почечная недостаточность тяжелой степени;
- стенокардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- катаракта;
- инсульт;
- кома;
- инфаркт миокарда;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст от 0 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 при беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

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

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).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – аллергические реакции, контактный дерматит, эритематозные высыпания, сухость кожи, легкое жжение, зудящий дерматит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко – бронхоспазм.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление дозозависимых нежелательных реакций.

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 часов 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 при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления,

или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия и защитой от детей из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления.

Флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Рекомендации по приготовлению водного раствора:

Концентрация водного раствора	Количество частей препарата Димексид Реневал	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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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