

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

Димексид, концентрат для приготовления раствора для наружного применения 99 %.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: димексид (диметилсульфоксид).

Каждый флакон содержит 50 или 100 мл диметилсульфоксида.

Вспомогательные вещества отсутствуют.

**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 и у детей старше 12 лет 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, 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 – для консервирования кожных гомотрансплантатов.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим 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 пересаженные кожные ауто- и гомотрансплантаты непосредственно после операций и в последующие дни послеоперационного периода до стойкого приживания 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

Наружно.

### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к диметилсульфоксиду, 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**

#### Особые указания

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 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) и других лекарственных средств. Совместим с гепарином, антибактериальными средствами, нестероидными противовоспалительными препаратами. Повышает чувствительность микроорганизмов к аминогликозидным и бета-лактамным антибиотикам; хлорамфениколу, рифампицину, гризеофульвину. Сенситбилизирует организм к лекарственным средствам для общей анестезии.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

Применение препарата противопоказано во время беременности.

##### Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

##### Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

#### 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, контактный дерматит, эритематозные высыпания, сухость кожи, легкое жжение, 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).

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto: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

##### Механизм действия и фармакодинамические свойства

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**

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

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 50 и 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками навинчиваемыми; или укупоренные крышками укупорочно-навинчиваемыми.

По 50 и 100 мл во флаконы импортные коричневого стекла, укупоренные полиэтиленовыми колпачками с контролем первого вскрытия.

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

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

### **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 к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

*Претензии потребителей направлять по адресу:*

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

## **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/>.