

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

Димексид, 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 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 день.

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 пересеженные кожные ауто- и гомотрансплантаты непосредственно после операций и в последующие дни послеоперационного периода до стойкого приживления трансплантата.

В качестве консервирующей среды дня 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 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 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 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

Димексид не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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 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: www.roszdravnadzor.gov.ru.

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 ч с сохранением почти неизменного уровня в течении 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 неизменном виде, так и в виде диметилсульфона.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Без вспомогательных веществ.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 мл, 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными, или пробками полиэтиленовыми, или пробками и крышками полимерными навинчиваемыми, или во флаконы, укупоренные пробками с уплотнительным элементом, или пробками «заглушки» и крышками навинчиваемыми, или крышками навинчиваемыми с пробкой пластмассовой, или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой, или крышками, или колпачками алюминиевыми, или по 50 мл и 100 мл во флаконы полимерные, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами и крышками полимерными, или по 50 мл и 100 мл во флаконы из полиэтилена высокого давления или низкого давления.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного.

Только для стационаров допускается укладка флаконов по 50 мл в количестве 70 штук и по 100 мл в количестве 50 штук в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством листов-вкладышей.

На флаконы, пачки и каждую единицу потребительской тары наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 кг препарата в канистры из полиэтилена высокого давления нестабилизированного и неокрашенного, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с прокладками (для стационаров).

Каждая канистра должна сопровождаться листком-вкладышем, помещенным в пакет из полиэтилена.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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	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

ООО «ВЕСТ»

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 25, офис 5 этаж.

Телефон: +7 (495) 128-65-68.

Электронная почта: west_reg@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Аптека Фармикон»

249720, Калужская обл., муниципальный район Козельский, с.п. деревня Лавровск, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70, стр. 1.

Телефон: +7 (993) 864-49-96.

Эл. почта: ap-farmikon@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Димексид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).