

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диметилсульфоксид Реневал, 25 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметилсульфоксид.

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 однородный гель со слабым характерным запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Диметилсульфоксид Реневал показан к применению в составе комплексной терапии у взрослых от 18 лет.

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, ушибы, растяжения связок, травматические инфильтраты, радикулит, акне, фурункулез.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Диметилсульфоксид Реневал у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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 и грудное вскармливание.

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

Препарат Диметилсульфоксид Реневал содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат. Может вызывать аллергические реакции (возможно, 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-лактамам антибиотикам, хлорамфениколу, рифампицину (антибактериальные препараты), гризеофульвину (противогрибковый препарат).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (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

Классификация частоты возникновения побочных реакций: 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 ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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

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 неизменным 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

Карбомер;

метилпарагидроксибензоат (E218);

пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен);

натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH);

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20 г, 30 г, 40 г, 50 г, 60 г, 75 г, 100 г в тубу алюминиевую или в тубу из комбинированного материала (полиэтилен высокого давления/алюминиевая фольга/полиэтилен низкого давления; полиэтилен высокого давления/сополимер этилена и этилового спирта/полиэтилен низкого давления), укупоренную колпачками навинчиваемыми (бушон) из полиэтилена низкого давления или из полиэтилена высокого давления или из полипропилена.

На тубу алюминиевую, тубу из комбинированного материала наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст и рисунок этикетки наносят непосредственно на тубу печатными красками.

Тубу алюминиевую, тубу из комбинированного материала с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Диметилсульфоксид Реневал 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2026 № 1771
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)