

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.

Не содержит вспомогательных веществ.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для наружного применения.

Бесцветная прозрачная жидкость или бесцветные кристаллы без запаха или со слабым характерным запахом. Гигроскопичен.

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

Препарат Димексид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 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, келлоидные 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 примененияРежим дозирования

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. Рекомендованный период использования аппликаций 10–15 дней.

При лечении рожи и трофических язв – в виде 30–50 % раствора по 50–100 мл 2-3 раза в сутки.

При экземе, стрептодермиях – компрессы с 40–90 % раствором.

Для местного обезболивания при болевых синдромах – 25–50 % раствор 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 кожно-пластической хирургии используют повязки с 10–20 % 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 в растворе Рингера.

Менее концентрированными растворами производят промывание гнойно-некротических и воспалительных очагов и полостей.

Дети

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к диметилсульфоксиду, печеночная и/или почечная недостаточность тяжелой степени, 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 пациенты ощущают запах чеснока во вдыхаемом воздухе.

Перед применением препарата необходимо проводить пробу на переносимость к нему. Для этого диметилсульфоксид наносят на кожу при помощи смоченного в нем ватного тампона; появление гиперемии и выраженного зуда свидетельствует о гиперчувствительности.

При хранении при температуре 18 °C и ниже происходит кристаллизация диметилсульфоксида, которая не влияет на качество препарата. Для расплавления кристаллов следует осторожно разогреть флакон на водяной бане (температура воды не выше 60 °C).

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-лактамам антибиотикам, хлорамфениколу, рифампицину, гризеофульвину. Сенсибилизирует организм к лекарственным средствам для общей анестезии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Димексид во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Димексид в период грудного вскармливания противопоказано.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергические реакции, контактный дерматит, эритема, сухость кожи, легкое жжение, зудящий дерматит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	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 (Росздравнадзор)

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://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 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 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 неизменном 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 в плотно укупоренной упаковке, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 мл во флаконы стеклянные с винтовой горловиной, укупоренные пробкой из полиэтилена высокого давления и крышкой резьбовой из полиэтилена низкого давления.

По 50 или 100 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата с винтовой горловиной, укупоренные пробкой из полиэтилена высокого давления и крышкой резьбовой из полиэтилена низкого давления.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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 «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

Е-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская,
д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.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» <https://eec.eaeunion.org/>