

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Димексид, концентрат для приготовления раствора для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Диметилсульфоксид.

100 мл препарата содержит 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 пациентов и у детей старше 12 лет в составе комплексной терапии: заболевания 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, тромбоз, 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 применения

Режим дозирования

Взрослые

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 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

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования взрослых.

Способ применения

Наружно, 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.

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

Инсульт

Кома

Инфаркт миокарда

Беременность

Период грудного вскармливания

Детский возраст до 12 лет

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Некоторые больные 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 температуре 18°C возможна кристаллизация диметилсульфоксида, которая не влияет на качество препарата. для расплавления кристаллов следует осторожно разогреть флакон с препаратом на водяной бане (температура воды около 60°C).

4.5 Взаимодействия 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 лекарственными средствами, нестероидными противовоспалительными препаратами. Повышает чувствительность микроорганизмов к аминогликозидным и бета-лактамам

антибиотикам; хлорамфениколу, рифампицину, гризефульвину. Сенсибилизирует организм к лекарственным средствам для общей анестезии.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Диметилсульфоксид 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

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$, 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 дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко:

– бронхоспазм

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна:

– аллергические реакции

– контактный дерматит, эритема, 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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр. 1

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

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

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Усиление дозозависимых побочных эффектов. В этих случаях следует прекратить применение диметилсульфоксида, промыть поврежденное место. При случайном отравлении через желудочно-кишечный тракт необходимо быстро промыть желудок, при этом следует помнить, что диметилсульфоксид быстро всасывается.

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, фармакодинамические эффекты

Противовоспалительный препарат для наружного применения, инактивирует гидроксильные радикалы, улучшает течение метаболических процессов в очаге воспаления. Оказывает также местноанестезирующее, анальгетическое и противомикробное действие; обладает умеренной фибринолитической активностью.

Проникает через кожу, слизистые, оболочку микробных клеток (повышает их чувствительность к антибиотикам) и другие биологические мембраны, повышает их проницаемость для лекарственных средств.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбируется через кожу.

Распределение

При аппликации раствора Димексида на кожу он обнаруживается в крови через 5 минут, достигая максимальной концентрации через 4-6 часов с сохранением почти неизменного уровня в течение 1,5-3 суток.

Биотрансформация

Диметилсульфоксид метаболизируется в организме человека до диметилсульфона.

Элиминация

Диметилсульфоксид выделяется с мочой и калом как в неизменном виде, так и в виде диметилсульфона.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Не применимо

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°C.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 50 или 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или крышками полимерными с уплотняющим конусом.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

Флакон вместе с инструкцией по применению 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1 Представители держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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