

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

Димексид, концентрат для приготовления раствора для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметилсульфоксид.

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**

Применяется у взрослых и детей с 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, узловая эритема, дисковидная красная волчанка, микозы стоп, келлоидные рубцы, тромбофлебит, алоpecia, 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**

Наружно, в виде аппликаций и орошений (промываний). В растворе необходимой концентрации смачивают марлевые салфетки и накладывают на пораженные участки в течение 20-30 минут. 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 10-20 % раствором на пересеженные 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.

Способ применения

Для наружного применения.

Дети

Не применять препарат детям до 12 лет.

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

Перед применением препарата Димексид проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Не следует наносить водный раствор препарата на открытые раны и кожу с проявлениями аллергии. Не следует применять водный раствор препарата в концентрации более 20% на кожу лица. Следует избегать попадания препарата на слизистую оболочку глаз. При случайном попадании необходимо немедленно промыть глаза водой.

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 противопоказано.

Лактация

Применение препарата противопоказано.

Фертильность

Если Вы планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Применение препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листок – вкладыш) не влияет на управление транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17 231 85 14 Факс: + 375 17 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +(996 312) 21-92-78

Телефон общего отдела: + (996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

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 препарата на кожу он обнаруживается в крови через 5 минут, 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам острой токсичности на животных, которым диметилсульфоксид вводили подкожно, внутривенно, перорально, внутривенно, показал хороший профиль переносимости и имел низкий показатель токсичности.

При исследованиях подострой и хронической токсичности диметилсульфоксида на собаках, кроликах и свиньях, используя препарат перорально или местно, было обнаружено изменение хрусталика глаза, однако закапывание в глаз кролика средней дозы для человека, от 0,1 до 0,2 г/кг, в течение шести месяцев и местное применение до 0,7 г/кг на свиньях в течение 120 дней не выявило никаких изменений хрусталика.

Отклонения наблюдались при использовании внутривенных инъекций диметилсульфоксида хомякам в дозе 0,5 г/кг массы тела или инъекции непосредственно в инкубированные яйца. Никаких доказательств аномалии развития плода не было выявлено у крыс и кроликов при пероральном или внутривенном введении препарата вплоть до применения летальных доз.

Имеющиеся данные доклинического изучения диметилсульфоксида позволяют рекомендовать его безопасное применение у человека.

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 при температуре не выше 25 °С в плотно укупоренной оригинальной упаковке (флакон в пачке), для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные

пробками полимерными из ПЭВД или ПЭНД, или ПП и или крышками навинчиваемыми или винтовыми полимерными из ПЭВД или ПЭНД, или ПП, с или без контроля первого вскрытия.

По 50 мл, 100 мл во флаконы полимерные из ПЭВД или ПЭНД, или ПП, укупоренные пробками полимерными из ПЭВД или ПЭНД, или ПП, и или крышками навинчиваемыми полимерными из ПЭВД или ПЭНД, или ПП с или без контроля первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или этикетки из бумаги самоклеящейся. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, или каждый флакон помещают в пачку из картона с нанесенным текстом листка-вкладыша.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

Фактический адрес: 369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62 а.

Адрес электронный почты: info@flora-kavkaza.ru

Тел/Факс: (878-76) 6-14-32 / 6-16-77.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

Фактический адрес: 369260, Карачаево-Черкесская Республика, Урупский район, станица Преградная, ул. Подгорная, д. 62 а.

Адрес электронной почты: info@flora-kavkaza.ru

Тел/Факс: (878-76) 6-14-32 / 6-16-77.

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>.