

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

Димексид, 25%, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметилсульфоксид.

Каждые 100 г геля содержат 25 г диметилсульфоксида.

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 специфическим запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха

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

Препарат Димексид показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет в составе комплексной терапии при:

- ревматоидном артрите,
- спондилите анкилозирующем (болезнь Бехтерева),
- деформирующем остеоартрозе (при наличии поражения периартикулярных тканей),
- реактивном синовите,
- ограниченной склеродермии,
- узловатой эритеме,
- дискоидной красной волчанке,
- микозах стоп,
- келлоидных рубцах,
- тромбофлебите,
- алопеции,
- ушибах,
- растяжении связок,
- травматических инфильтратах,
- радикулите,
- акне,
- фурункулезе,

- невралгиях тройничного нерва.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Количество наносимого препарата зависит от локализации и размера поврежденной поверхности. Продолжительность лечения 10–14 дней. Повторные курсы при необходимости проводят не менее чем через 10 дней.

Способ применения

Наружно. Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят тонким слоем на пораженную область 1–2 раза в сутки и слегка втирают.

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 (см. раздел 4.6),
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6),
- детский возраст до 12 лет.

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.

Следует избегать попадания препарата в глаза, в рот и на слизистые оболочки. При случайном попадании в глаза, в рот и на слизистые оболочки необходимо обильно промыть водой.

Не наносить препарат на открытые раны и кожу с явлениями аллергии.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Дети

Димексид не следует применять у детей в возрасте до 12 лет.

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, гризеофульвину.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата противопоказано во время грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

Применение препарата в соответствии с инструкцией 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 профиля безопасности

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции приведены ниже по системно-органным классам и частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Частота неизвестна	Бронхоспазм
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Аллергические реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Контактный дерматит
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Частота неизвестна	Усиление пигментации кожи
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Эритема
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Сухость кожи
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Легкое жжение
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Зудящий дерматит
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Частота неизвестна	Тошнота, позывы на рвоту

Описание отдельных нежелательных реакций

Некоторые пациенты плохо воспринимают запах препарата и могут испытывать тошноту, 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@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

Препарат инактивирует гидроксильные радикалы, улучшает течение метаболических процессов в очаге воспаления. Проникает через кожу, слизистые оболочки, оболочку микробных клеток (повышает их чувствительность к антибиотикам) и другие биологические мембраны, повышает их проницаемость для лекарственных средств.

Фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает противовоспалительное, местноанестезирующее, анальгезирующее и противомикробное действие; обладает умеренной фибринолитической активностью.

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 неизмененным 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

Метилпарагидроксибензоат,
пропилпарагидроксибензоат,
карбомер,
натрия гидроксида раствор 5 %,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г, 30 г, 50 г, 100 г, 150 г, 200 г или 250 г в тубе ламинатной из комбинированного материала с защитной мембраной и укупорочным средством. Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Биофармакс»

117216, Россия, г. Москва, ул. Грина, д. 9, кв. 467

Тел./факс: + 7 (812) 647 02 46

Электронная почта: info@farmamedspb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское,
ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, пом. 2

Тел./факс: + 7 (812) 647 02 46

Электронная почта: info@farmamedspb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2025 № 8194
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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>.