по медицинскому применению лекарственного препарата ДИМЕКСИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Димексид

Международное непатентованное или группировочное наименование: диметилсульфоксид

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав:

Действующее вещество:

Димексид (диметилсульфоксид)

субстанция-раствор 25 %

- 100 г, 150 г, 200 г, 250 г, 300 г, 500 г

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха или со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях.

Код ATX: M02AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противовоспалительный препарат для наружного применения, инактивирует гидроксильные радикалы, улучшает течение метаболических процессов в очаге воспаления. Оказывает также местноанестезирующее, анальгезирующее 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.

Фармакокинетика

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 21.05.2024 № 9898 С.2 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Элиминация

Диметилсульфоксид выделяется через почки и кишечник как в неизменном виде, так и в виде диметилсульфона.

Показания к применению

В составе комплексной терапии: ревматоидный артрит, спондилит анкилозирующий (болезнь Бехтерева), деформирующий остеоартроз (при наличии поражения периартикулярных тканей), реактивный синовит, ограниченная склеродермия, узловая эритема, дискоидная красная волчанка, келлоидные рубцы, алопеция, ушибы, растяжения связок, травматические инфильтраты, радикулит, акне, фурункулез; в кожно-пластической хирургии; для консервирования кожных гомотрансплантатов.

Противопоказания

Гиперчувствительность, 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Наружно. В виде аппликаций или 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. Рекомендуемый период использования аппликаций 10-15 дней.

Для местного обезболивания при болевых синдромах в виде компрессов 25 % раствора по 100-150 мл (в зависимости от обрабатываемой площади) 2-3 раза в день.

Для кожи лица и других чувствительных областей применяют 10 % - 20 % 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.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

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 ($\geq 1/10000$), 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, эритема, сухость кожи, легкое жжение, зудящий дерматит

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: усиление дозазависимых побочных эффектов.

Лечение – симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

COOTBETCTBYET ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ or 21.05.2024 № 9898 C.4

Сенсибилизирует организм к лекарственным средствам для общей анестезии. Ть 0001)

Особые указания

Некоторые пациенты ощущают запах чеснока во вдыхаемом воздухе.

Перед применением препарата необходимо проводить пробу на переносимость к нему.

Для этого препарат наносят на кожу при помощи смоченного в нем ватного тампона;

появление гиперемии и выраженного зуда свидетельствует о гиперчувствительности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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).

Форма выпуска

Раствор для наружного применения 25 %

По 100 г, 150 г, 200 г, 250 г во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной,

укупоренные крышками навинчиваемыми полиэтиленовыми из полиэтилена низкого

давления ПНД 76-17 или укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками

навинчиваемыми полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления ПНД 76-17.

По 100 г, 150 г, 200 г, 250 г, 300 г, 500 г во флаконы полимерные, укупоренные

полимерной пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой полимерной из полиэтилена

низкого давления ПНД 76-17 или крышкой навинчиваемой полимерной из полиэтилена

низкого давления ПНД 76-17 или укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками

навинчиваемыми полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления ПНД 76-17.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона

коробочного.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном

для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска. Без рецепта.

4

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 21.05.2024 № 9898 С.5 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Лекарь», 446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12 Б тел. (846) 211-11-80