

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИМЕКСИД-БЕЛМЕД, жидкость для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый флакон объемом 50 мл или 100 мл содержит действующее вещество: диметилсульфоксид – 55,0 г или 110,0 г соответственно.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Жидкость для наружного применения.

Бесцветная жидкость или бесцветные кристаллы. Гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- снятие болевого синдрома при комплексной терапии воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, болезнь Бехтерева, деформирующий остеоартроз, артропатия, радикулит);
- лечение ушибов, повреждения связок, воспалительных отеков, травматических инфильтратов, гнойных ран, ожогов, абсцессов;
- в составе комплексной терапии узловой эритемы, экземы, рожистого воспаления, трофических язв, тромбоза, акне, пиодермии, стрептодермии, фурункулеза, фолликулитов, склеродермии;
- приживление пересаженных кожных ауто- и гомотрансплантатов в кожно-пластической хирургии;
- консервирование кожных гомотрансплантатов.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рожистое воспаление и трофические язвы: жидкость применяют в виде 30-50 % водного раствора диметилсульфоксида 2-3 раза в сутки.

Экзема, диффузные стрептодермии: компрессы с 40-90 % водным раствором диметилсульфоксида.

Гнойничковые заболевания кожи: применяют 40 % водный раствор диметилсульфоксида.

Местное обезболивание: рекомендуется компресс с 25-50 % водным раствором диметилсульфоксида по 2-3 раза в сутки.

Глубокие ожоги: применяют повязки с 20-30 % водным раствором диметилсульфоксида.

Кожно-пластическая хирургия: используют повязки с 10, 20 и 30 % водным раствором диметилсульфоксида на пересаженные кожные ауто- и гомотрансплантаты непосредственно после операций и в последующие дни послеоперационного периода до стойкого приживания трансплантата.

Консервирующая среда для хранения кожных гомотрансплантатов: применяют 5 % водный раствор диметилсульфоксида в растворе Рингера.

При повышенной чувствительности кожи и слизистых оболочек, а также при применении на коже лица используют 10-20 % водные растворы диметилсульфоксида.

Способ применения

Только для наружного применения!

Диметилсульфоксид выпускается в виде концентрата, из которого перед применением готовят раствор необходимой концентрации.

Приготовление водного раствора диметилсульфоксида:

Содержание диметилсульфоксида	Количество частей диметилсульфоксида	Количество частей воды
10 %	1	9
20 %	1	4
25 %	1	3
30 %	3	7
40 %	2	3
50 %	1	1
90 %	9	1

Применяют преимущественно в виде водных растворов (30-50 %) для тампонов и компрессов.

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. Рекомендуемая длительность курса лечения – 10-15 дней.

Компресс следует накладывать на пораженные участки, захватывая прилегающие здоровые кожные покровы.

Изменять способ применения при необходимости может только лечащий врач.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Дети до 12: диметилсульфоксид не применяется (см. раздел 4.3).

Дети 12-18 лет: применяют 20-30 % водные растворы диметилсульфоксида.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к диметилсульфоксиду,
- нарушение функции печени и/или почек,
- выраженная сердечно-сосудистая недостаточность,
- выраженный атеросклероз,
- стенокардия,
- глаукома,
- катаракта,
- инфаркт миокарда,
- инсульт,
- кома,
- детский возраст до 12 лет,
- беременность и период лактации (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

С осторожностью назначают пациентам с отягощенным аллергическим анамнезом, а также лицам, страдающим ишемической болезнью сердца.

Учитывая возможность индивидуальной непереносимости диметилсульфоксида,

рекомендуется проводить лекарственную пробу на переносимость. Для этого лекарственное средство тонким слоем наносят на кожу локтевого сгиба. Появление резкого покраснения и зуда свидетельствует о повышенной чувствительности к диметилсульфоксиду. Данному пациенту не следует назначать диметилсульфоксидсодержащие лекарственные препараты. При возникновении аллергических реакций на диметилсульфоксид в процессе лечения лекарственный препарат отменяют.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное средство применяют с осторожностью одновременно с другими лекарственными средствами, поскольку возможно как усиление их специфической активности, так и усиление их токсичности.

Возможно применение диметилсульфоксида в сочетании с гепарином, антибиотиками и нестероидными противовоспалительными средствами.

Повышает абсорбцию и увеличивает эффект других местно применяемых лекарственных средств. Повышает чувствительность микроорганизмов к аминогликозидам и бета-лактамам антибиотикам, хлорамфениколу, рифампицину, гризеофульвину. Усиливает действие и увеличивает всасывание этанола, инсулина. Сенсибилизирует организм к действию лекарственных средств для общей и местной анестезии.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение диметилсульфоксида противопоказано во время беременности и кормления грудью (см. раздел 4.3).

На время лечения лекарственным препаратом кормление грудью следует прекратить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая возможность возникновения головокружения при применении данного лекарственного препарата, пациентам, применяющим диметилсульфоксид, следует проявлять осторожность (см. раздел 4.8).

4.8 Нежелательные реакции

При накожной аппликации диметилсульфоксида возможна местная реакция в виде легкого жжения, иногда у части больных возможно появление аллергических реакций, зудящего дерматита, эритемы, ощущения сухости кожи, жжение, усиление пигментации кожи, бессонница, чесночный запах выдыхаемого воздуха. В единичных случаях возможен бронхоспазм. Некоторые больные плохо воспринимают запах лекарственного препарата, что может сопровождаться тошнотой, позывами 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Возможна при высоких концентрациях. Системные эффекты включают в себя повреждения ЖКТ, сонливость, головную боль. Возможно усиление дозозависимых

побочных эффектов. В этих случаях диметилсульфоксид следует отменить, промыть поврежденное место, лечение симптоматическое. При случайном отравлении через ЖКТ необходимо быстро промыть желудок, при этом следует помнить, что диметилсульфоксид быстро всасывается.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах.

Код АТС: M02AX03.

Международное непатентованное название: Dimethyl sulfoxide.

Диметилсульфоксид – противовоспалительное, болеутоляющее, противомикробное средство. Диметилсульфоксид хорошо проникает через биологические мембраны, в том числе через кожу, слизистые, оболочку микробных клеток (повышает их чувствительность к антибиотикам), способствуя проникновению через кожу и слизистые оболочки лекарственных средств. Проявляет местное обезболивающее, противовоспалительное, антимикробное и умеренное фибринолитическое действие. Выполняет также транспортную функцию, обеспечивая глубокое проникновение других лекарственных средств через кожу и слизистые.

5.2 Фармакокинетические свойства

5.2.1 Абсорбция

При нанесении на кожу и слизистые оболочки быстро и почти полностью всасывается. Диметилсульфоксид обнаруживается в сыворотке крови через 5 минут после аппликации на кожу, максимальная концентрация достигается через 4-6 часов и сохраняется почти неизменной на протяжении 1,5-3 дней.

5.2.2 Распределение

Хорошо проникает в клетки тканей всех органов, за исключением волос, ногтей и зубной эмали.

Аккумуляции диметилсульфоксида и его метаболитов в организме при длительном применении не происходит.

5.2.3 Метаболизм

Метаболизируется путем окисления в метилсульфонилметан, с последующим восстановлением до диметилсульфида.

5.2.4 Выведение

Метаболиты диметилсульфоксида выводятся с мочой и калом, а также могут выводиться через кожу и легкие, что сопровождается специфическим чесночным запахом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке.

При хранении при температуре 18 °С и ниже возможна кристаллизация диметилсульфоксида, которая не влияет на качество лекарственного препарата. Для расплавления кристаллов следует разогреть флакон с лекарственным средством в емкости с водой (температура воды – около 40 °С).

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

ДИМЕКСИД-БЕЛМЕД выпускается по 50 или 100 мл во флаконах стеклянных вместимостью 50 или 100 мл соответственно, укупоренных пробками резиновыми и обкатанных колпачками алюминиевыми или алюмопластиковыми или алюминиевыми с пластиковой накладкой, или во флаконах стеклянных с винтовой горловиной вместимостью 50 или 100 мл соответственно, укупоренных пробками с уплотнительным элементом и крышками навинчиваемыми. Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Неиспользованный препарат или отходы следует уничтожать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 19 февраля 2014 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА