

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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 перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Жидкость для наружного применения.

Бесцветная жидкость или бесцветные кристаллы. Гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Димексид-Белмед показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет в составе комплексной терапии:

- заболеваний опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, болезнь Бехтерева, деформирующий остеоартроз (при наличии поражения периартикулярных тканей), артропатия, радикулит);
- ушибов, повреждения связок, воспалительных отеков, травматических инфильтратов, гнойных ран, ожогов, абсцессов;
- узловатой эритемы, экземы, рожистого воспаления, трофических язв, тромбофлебита, акне, пиодермии, стрептодермии, фурункулеза, фолликулитов, склеродермии;
- в кожно-пластической хирургии (приживление пересаженных кожных ауто- и гомотрансплантатов; консервирование кожных гомотрансплантатов).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При применении 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.

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 % раствор в воде.

В кожно-пластической хирургии используют повязки с 10-30 % раствором на пересаженные кожные ауто- и гомотрансплантаты непосредственно после операций и в последующие дни послеоперационного периода до стойкого приживления 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.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

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

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

Способ применения

Только для наружного применения, в виде аппликаций и орошений (промываний).

Димексид-Белмед 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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диметилсульфоксиду;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;

- выраженный атеросклероз;
- стенокардия;
- глаукома;
- катаракта;
- инфаркт миокарда;
- инсульт;
- кома;
- беременность и период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет.

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 и глаза. 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 лекарственный препарат тонким слоем наносят на кожу локтевого сгиба. Появление резкого покраснения и зуда свидетельствует о повышенной чувствительности к диметилсульфоксиду. При выявлении у пациента повышенной чувствительности не следует назначать диметилсульфоксидсодержащие лекарственные препараты. В случае возникновения аллергических реакций на диметилсульфоксид в процессе лечения лекарственный препарат отменяют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственный препарат применяют с осторожностью одновременно с другими лекарственными препаратами, поскольку возможно как усиление их специфической активности, так и усиление их токсичности.

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

Повышает абсорбцию и увеличивает эффект других местно применяемых лекарственных препаратов.

Повышает чувствительность микроорганизмов к аминогликозидам и бета-лактамам антибиотикам, хлорамфениколу, рифампицину, гризеофульвину.

Усиливает действие и увеличивает всасывание этанола, инсулина.

Сенсибилизирует организм к действию лекарственных препаратов для общей и местной анестезии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение диметилсульфоксида противопоказано во время 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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы ниже в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	аллергические реакции	частота неизвестна
Психические нарушения	бессонница	частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	бронхоспазм	частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота*, позывы на рвоту*, чесночный запах выдыхаемого воздуха	частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	зудящий дерматит, эритема, усиление пигментации кожи, ощущение сухости кожи, жжение**	частота неизвестна

* Некоторые пациенты плохо воспринимают запах лекарственного препарата, что может сопровождаться тошнотой, позывами на рвоту.

** При накожной аппликации диметилсульфоксида возможна местная реакция в виде легкого жжения.

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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Передозировка возможна при высоких концентрациях. Системные эффекты включают в себя повреждения ЖКТ, сонливость, головную боль. Возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций. 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: Препараты для наружного применения при болевом синдроме при заболеваниях костно-мышечной системы.

Код АТХ: M02AX03.

Механизм действия

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, повышая проницаемость биологических мембран для других лекарственных средств через кожу и слизистые.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

Элиминация

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

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.

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 мл или по 100 мл во флаконах стеклянных вместимостью 50 мл или 100 мл соответственно, укупоренных пробками резиновыми и обкатанных колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми, или по 50 мл или по 100 мл во флаконах стеклянных с винтовой горловиной вместимостью 50 мл или 100 мл соответственно, укупоренных пробками с уплотнительным элементом и крышками навинчиваемыми. На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожать (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь



РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Димексид-Белмед доступна на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) www.rceth.by