ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИМЕКСИД®
(DIMEXID)

Склад:
діюча речовина: диметилсульфоксид;
1 флакон містить диметилсульфоксиду 50 мл.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.
Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна рідина або безбарвні кристали. Гігроскопічний.

Фармакотерапевтична група.
Засоби для місцевого застосування при суглобовому та м'язовому болю.
Код АТХ М02А Х03.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Диметилсульфоксид має особливість проникати крізь біологічні мембрани, включаючи бар'єри шкіри, реалізуючи таким чином свої специфічні ефекти, до яких належать протизапальний, антипіретичний, аналгетичний, антисептичний, помірний фібринолітичний. Препарат посилює проникнення крізь непошкоджену шкіру і слизові оболонки лікарських засобів (здатність до транспортування).
Фармакокінетика.
При аплікації розчину (90 %) Димексиду® на шкіру він виявляється у крові через 5 хвилин, досягаючи максимальної концентрації через 4-6 годин зі збереженням майже незмінного рівня протягом 1,5-3 діб. Диметилсульфоксид виділяється з сечею і калом як у незмінному вигляді, так і у вигляді диметилсульфону.

Клінічні характеристики.
Показання.
У складі комплексної терапії запальних захворювань опорно-рухового апарату: ревматоїдний артрит, хвороба Бехтєрєва, деформуючий остеоартроз (при наявності ураження периартикулярних тканин); при артропатії, розтягненні сухожиль при забитті, травматичних інфільтратах, гострих та хронічних остеомієлітах, стрептодермії, гнійних ранах, абсцесах.
Застосовується також у шкірно-пластичній хірургії – для приживлення пересаджених шкірних ауто- і гомотрансплантатів, а також для консервування шкірних гомотрансплантатів.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до препарату. Серцево-судинна недостатність, виражений

атеросклероз, стенокардія, порушення функції нирок або печінки, інсульт, інфаркт міокарда, коматозні стани, глаукома, катаракта.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Диметилсульфоксид посилює дію етанолу (алкоголь гальмує виведення препарату) та інсуліну, кислоти ацетилсаліцилової, бутадіону; препаратів дигіталісу, хінідину, нітрогліцерину, антибіотиків (стрептоміцину, мономіцину), хлорамфеніколу, рифампіцину, гризеофульвіну, сенсибілізує організм до засобів для наркозу. Слід врахувати посилення препаратом як специфічної активності, так і токсичності лікарських засобів. Можна застосовувати разом з нестероїдними протизапальними засобами у комплексній терапії деформуючого остеоартрозу і ревматоїдного артриту; в комбінації з антимікробними засобами місцевої дії (лінімент синтоміцину) – для лікування стрептодермії.

Особливості застосування.

Не наносити на ушкоджену шкіру та шкіру з проявами алергії. Не наносити на шкіру обличчя.

Перед застосуванням препарату необхідно провести пробу на чутливість. Для цього Димексид® наносити на шкіру з допомогою ватного тампона, змоченого Димексидом®. Різке почервоніння і свербіж шкіри після нанесення Димексиду® свідчать про індивідуальну підвищену чутливість до препарату.

Пацієнти літнього віку можуть застосовувати препарат після попередньої консультації з лікарем.

Не допускати потрапляння препарату на слизові оболонки та в очі. При випадковому потраплянні препарату в очі їх слід негайно промити проточною водою.

При температурі 18 °С можлива кристалізація диметилсульфоксиду, що не впливає на якість препарату. Щоб розплавити кристали, слід обережно розігрівати флакон з препаратом на водяній бані (температура води майже 60 °С).

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу, це може зашкодити здоров’ю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний до застосування у період вагітності. Під час лікування диметилсульфоксидом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід застосовувати з обережністю з урахуванням впливу на центральну
нервову систему, зокрема імовірності виникнення запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати у вигляді водних розчинів (30-50 % концентрації) для компресів, тампонів.

Марлеві серветки, змочені розчином Димексиду®, накладати на ушкоджені ділянки, захоплюючи прилеглі здорові ділянки шкіри, 1 раз на добу протягом 20-30 хвилин. Поверх серветки накладати поліетиленову плівку та бавовняну або лляну тканину.

При дифузних стрептодерміях рекомендуються компреси з 40-90 % розчином препарату Димексид®.

При гнійничкових захворюваннях шкіри застосовувати 40 % розчин.

У шкірнопластичній хірургії застосовувати пов’язки з 10-20 % розчином препарату на пересаджені шкірні ауто- і гомотрансплантати безпосередньо після операцій і в наступні дні післяопераційного періоду до стійкого приживлення трансплантата.

Як консервуючий засіб для зберігання шкірних гомотрансплантатів застосовувати 5 % розчин препарату у розчині Рінгера.

Рекомендації щодо приготування водних розчинів препарату вказаних концентрацій:

Концентрація розчину, %	Кількість препарату, в об’ємних частинах	Кількість води, в об’ємних частинах
10	1	9
20	1	4
30	3	7
40	2	3
50	1	1
90	9	1

Діти.
Не застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Передозування.
Передозування препарату може спричинити виникнення алергічних реакцій (кропив'янка, набряк) та посилення проявів побічних реакцій.
Лікування. Припинення застосування препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.
Диметилсульфоксид зазвичай добре переноситься, але у деяких хворих можливі:
З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи дерматити, шкірний висип, ангіоневротичний набряк, свербіж, печіння, гіперемію шкіри, еритему, сухість шкіри.
З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея.
З боку центральної і периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння, адинамія.
З боку органів дихання: бронхоспазм.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДИМЕКСИД®
(DIMEXID)

Состав:
действующее вещество: диметилсульфоксид;
1 флакон содержит диметилсульфоксида 50 мл.

Лекарственная форма. Раствор накожный.
Основные физико-химические свойства: бесцветная жидкость или бесцветные кристаллы. Гигроскопичный.

Фармакотерапевтическая группа.
Средства для местного применения при суставной и мышечной боли.
Код АТХ М02А Х03.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Диметилсульфоксид имеет особенность проникать сквозь биологические мембраны, включая барьеры кожи, реализируя таким образом свои специфические эффекты, к которым принадлежат противовоспалительный, антипиретический, аналгетический, антисептический, умеренный фибринолитический. Препарат усиливает проникновение сквозь неповрежденную кожу и слизистые оболочки лекарственных средств (способность к транспортировке).
Фармакокинетика.
При аппликации раствора (90 %) Димексида® на кожу он оказывается в крови через
5 минут, достигая максимальной концентрации через 4-6 часов с сохранением почти неизмененного уровня в течение 1,5-3 суток. Диметилсульфоксид выделяется с мочой и калом как в неизмененном виде, так и в виде диметилсульфона.

Клинические характеристики.

Показания.

В составе комплексной терапии воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, болезнь Бехтерева, деформирующий остеоартроз (при наличии поражения периартикулярных тканей; при артропатии, растяжениях сухожилий при ушибе, травматических инфильтратах, острых и хронических остеомиелитах, стрептодермии, гнойных ранах, абсцессах.

Применяется также в кожно-пластической хирургии, для приживления пересаженных кожных ауто- и гомотрансплантантов, а также для консервирования кожных гомотрансплантантов.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к препарату. Сердечно-сосудистая недостаточность, выраженный атеросклероз, стенокардия, нарушения функции почек или печени, инсульт, инфаркт миокарда, коматозные состояния, глаукома, катаракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Диметилсульфоксид усиливает действие этанола (алкоголь тормозит выведение препарата) и инсулина, кислоты ацетилсалициловой, бутадиона; препаратов дигиталиса, хинидина, нитроглицерина, антибиотиков (стрептомицина, мономицина), хлорамфеникола, рифампицина, гризеофульвина, сенсибилизирует организм к средствам для наркоза. Следует учесть усиление препаратом как специфической активности, так и токсичности лекарственных средств. Можно применять вместе с нестероидными противовоспалительными средствами в комплексной терапии деформирующего остеоартроза и ревматоидного артрита; в комбинации с антимикробными средствами местного действия (линимент синтомицина) – для лечения стрептодермии.

Особенности применения.

Не наносить на поврежденную кожу и кожу с проявлениями аллергии. Не наносить на кожу лица.

Перед применением Димексида® необходимо провести пробу на чувствительность. Для этого Димексид® наносить на кожу с помощью ватного тампона, смоченного Димексидом®. Резкое покраснение и зуд кожи после нанесения Димексида® свидетельствуют об индивидуальной повышенной чувствительности к препарату.

Пациентам пожилого возраста следует применять препарат после предварительной консультации с врачом.

Не допускать попадания препарата на слизистые оболочки и в глаза. При случайном попадании препарата в глаза их следует немедленно промыть проточной водой.

При температуре 18 °С и ниже возможна кристаллизация диметилсулъфоксида, которая не влияет на качество препарата. Для расплавления кристаллов следует осторожно разогревать флакон с препаратом на водяной бане (температура воды около 60 °С).

Не следует нарушать правила применения лекарственного средства, это может навредить здоровью.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан к применению в период беременности. Во время лечения диметилсульфоксидом следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Следует применять с осторожностью с учетом влияния на центральную нервную систему, в частности вероятности возникновения головокружения.

Способ применения и дозы.
Применять в виде водных растворов (30-50 % концентрации) для компрессов, тампонов.
Марлевые салфетки, смоченные раствором димексида, накладывать на пораженные участки, захватывая прилегающие здоровые участки кожи, 1 раз в сутки в течение 20-30 минут. Поверх салфетки накладывать полиэтиленовую пленку и хлопчатобумажную или льняную ткань.

При диффузных стрептодермиях рекомендуются компрессы с 40-90 % раствором препарата Димексид®.
При гнойничковых заболеваниях кожи применять 40 % раствор.
В кожно-пластической хирургии использовать повязки с 10-20 % раствором препарата на пересаженные кожные ауто- и гомотрансплантаты непосредственно после операции и в последующие дни послеоперационного периода до стойкого приживления трансплантата.

Как консервирующее средство для хранения кожных гомотрансплантатов применять 5 % раствор Димексида® в растворе Рингера.
Рекомендации по приготовлению водных растворов препарата указанных концентраций:

Концентрация раствора, %	Количество препарата, в объемных частях	Количество воды, в объемных частях
10	1	9
20	1	4
30	3	7
40	2	3
50	1	1
90	9	1

Дети.
Не применять препарат детям до 12 лет.

Передозировка.
Передозировка препарата может вызвать возникновение аллергических реакций (крапивница, отек) и усиление проявлений побочных реакций.
Лечение. Прекращения применения препарата, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.
Диметилсульфоксид обычно хорошо переносится, но у некоторых больных возможны:
Со стороны иммунной системы: аллергические реакции включая дерматиты, кожную сыпь, ангионевротический отек, зуд, жжение, гиперемию кожи, эритему, сухость кожи.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея.
Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, адинамия.
Со стороны органов дыхания: бронхоспазм.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 50 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.