

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИМЕКСИД-ЛУБНИФАРМ

(DIMEXIDE-LUBNYPHARM)

Склад:

діюча речовина: диметилсульфоксид;

1 г гелю містить диметилсульфоксиду – 500 мг;

допоміжні речовини: карбомер, триетаноламін, левоментол, вода очищена.

Лікарська форма. Гель для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або жовтуватий гель з характерним запахом. Допускається наявність опалесценції і бульбашок повітря.

Фармакотерапевтична група. Засоби для місцевого застосування при суглобовому та м'язовому болю. Код АТХ M02A X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протизапальний лікарський засіб для зовнішнього застосування, інактивує гідроксильні радикали, покращує перебіг метаболічних процесів у вогнищі запалення. Чинить місцевоанестезуючу, анагезуючу та антимікробну дію; має помірну фібринолітичну активність. Проникає через шкіру, слизові оболонки, оболонку мікробних клітин (підвищує їх чутливість до антибіотиків) та інші біологічні мембрани, підвищує їх проникність для лікарських засобів.

Фармакокінетика.

Після нанесення лікарського засобу диметилсульфоксид виявляється в сироватці крові через 8–15 хвилин, максимальний вміст відзначається через 2–8 годин. Як правило, через 30–36 годин диметилсульфоксид в сироватці крові вже не виявляється.

Диметилсульфоксид не акумулюється. При місцевому застосуванні диметилсульфоксид проникає в суглобову порожнину, в крові і тканинах зв'язується з білками.

Диметилсульфоксид виводиться з організму нирками у незміненому вигляді і у вигляді продуктів окислення — диметилсульфону і диметилсульфату; крім того, у вигляді відновленого продукту (диметилсульфіду) виділяється з повітрям, що видихається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати у складі комплексної терапії ревматоїдного артрити, хвороби Бехтерева, деформуючого остеоартрозу (за наявності ураження періартикулярних тканин); при артропатії, розтягненні сухожиль внаслідок удару, при травматичних інфільтратах, гострих та хронічних остеомієлітах, стрептодермії, гнійних ранах, абсцесах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до диметилсульфоксиду або інших компонентів лікарського засобу. Серцево-судинна недостатність, виражений атеросклероз, стенокардія, порушення функції нирок або печінки, інсульт, інфаркт міокарда, коматозні стани, глаукома, катаракта.

Сумісне застосування з лікарськими засобами, що містять суліндак.

Вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб збільшує всмоктування і підсилює дію етанолу (алкоголь гальмує виведення препарату), інсуліну (при тривалому застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати вміст глюкози в плазмі крові), кислоти ацетилсаліцилової, бутадіону; препаратів дигіталісу, хінідину, нітрогліцерину, антибіотиків (стрептоміцину, мономіцину), хлорамфеніколу, рифампіцину, гризеофульвіну, підвищує чутливість організму до засобів для наркозу. Слід враховувати посилення диметилсульфоксидом як специфічної активності, так і токсичності лікарських засобів.

Димексид-Лубнифарм не можна застосовувати із суліндаком (нестероїдний протизапальний засіб) через можливість виникнення тяжких токсичних реакцій (периферичної нейропатії).

Сумісний з гепарином, антибактеріальними засобами, нестероїдними протизапальними засобами.

У разі прийому будь-яких інших лікарських засобів слід обов'язково проконсультуватися з лікарем щодо можливості застосування лікарського засобу Димексид-Лубнифарм.

Особливості застосування.

Не наносити на ушкоджену шкіру та шкіру з проявами алергії. Не наносити на шкіру обличчя. Деякі пацієнти відчують запах часнику у вдихуваному повітрі в період застосування лікарського засобу.

З огляду на можливість індивідуальної непереносимості лікарського засобу перед застосуванням необхідно проводити пробу на переносимість. Для цього гель тонким шаром наносять на шкіру ліктьового згину; поява гіперемії і вираженого свербіжу свідчить про гіперчутливість.

При виникненні в ході лікування алергічних реакцій застосування лікарського засобу припиняють, призначають блокатори H_1 -гістамінових рецепторів.

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

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

Нанесення диметилсульфоксиду може спричинити розвиток фотосенсибілізації. У зв'язку з цим при застосуванні гелю Димексид-Лубнифарм слід утримуватися від засмагання та відвідування солярію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Повідомлялося, про потенційний тератогенний вплив диметилсульфоксиду у тварин.

Досвіду застосування диметилсульфоксиду вагітним жінкам на цей час недостатньо, тому застосування лікарського засобу Димексид-Лубнифарм у період вагітності протипоказане.

Диметилсульфоксид проникає у грудне молоко, тому застосування лікарського засобу Димексид-Лубнифарм у період годування груддю протипоказане.

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

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю з огляду на можливий вплив на центральну нервову систему, зокрема через імовірність виникнення запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Гель наносити на уражену ділянку тонким шаром, злегка втираючи, 1–2 рази на добу. Тривалість лікування 10–14 днів. Повторний курс рекомендовано проводити не менше ніж через 10 днів.

Діти.

Не призначають дітям до 12 років.

Передозування.

Симптоми: можливе виникнення алергічних реакцій (кропив'янка, набряк) та посилення побічних ефектів лікарського засобу, що потребує припинення застосування.

Лікування: симптоматичне.

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.

З боку шкіри: реакції фоточутливості.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

***Термін придатності.* 3 роки.**

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 г в тубах; по 1 тубі у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.