

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД

(DIMETHYLSULFOXID)

Склад:

діюча речовина: диметилсульфоксид;

1 г гелю містить 250 або 500 мг диметилсульфоксиду.

допоміжні речовини: натрію кармелоза, ароматизатор «М'ята», вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель від безбарвного до світло-жовтого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби для місцевого застосування при суглобовому та м'язовому болю. Код АТХ M02AX03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протизапальний препарат для зовнішнього застосування, інактивує гідроксильні радикали, покращує перебіг метаболічних процесів у вогнищі запалення. Виявляє анестезувальну та анальгезивну дію. Має помірний антисептичний та фібринолітичний ефекти. При місцевому застосуванні швидко і добре проникає через біологічні мембрани. Виконує також транспортну функцію, забезпечуючи глибоке проникнення інших лікарських засобів через шкіру.

Фармакокінетика.

Після аплікації на шкіру та слизові оболонки швидко і майже повністю всмоктується. Біодоступність складає 60–70 %, причому ступінь біодоступності та глибина проникнення прямо пропорційно залежать від концентрації диметилсульфоксиду. При локальному нанесенні на шкіру виявляється в сироватці крові уже через 10 хвилин після аплікації, пік концентрації спостерігається через 4–8 годин. Добре проникає в клітини тканин всіх органів, за винятком волосся, нігтів та зубної емалі. Метаболізується шляхом окислення в метилсульфонілметан, з наступним відновленням до диметилсульфіду. Диметилсульфоксид і його метаболіти виводяться з сечею та калом. Диметилсульфід може виводитися також через шкіру та легені,

що супроводжується специфічним запахом часнику. Кумуляція диметилсульфоксиду і його метаболітів в організмі при тривалому застосуванні препарату не відбувається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати для зняття больового синдрому у комплексній терапії таких захворювань і станів:

- ревматоїдний артрит;
- деформуючий остеоартроз;
- артропатія;
- забиття;
- пошкодження зв'язок;
- травматичні інфільтрати.

Протипоказання.

Гіперчутливість до диметилсульфоксиду й інших компонентів лікарського засобу, важка печінкова та/або ниркова недостатність, серцево-судинна недостатність, стенокардія, виражений атеросклероз, глаукома, катаракта, інфаркт міокарда, інсульт, кома, вагітність, період годування грудьми, вік до 12 років.

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. Підвищує рівень абсорбції та посилює ефекти інших місцевих лікарських засобів, що наносяться одночасно. Сумісний з гепарином, антибактеріальними препаратами, нестероїдними протизапальними засобами. Лікарський засіб ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД не можна застосовувати із суліндаком (нестероїдний протизапальний засіб) через можливість виникнення тяжких токсичних реакцій (периферичної нейропатії). Підвищує чутливість мікроорганізмів до аміноглікозидів та бета-лактамних антибіотиків, хлорамфеніколу, рифампіцину, гризеофульвіну. Сенсibiliзує організм до дії лікарських засобів для загальної та місцевої анестезії.

Особливості застосування.

Враховуючи можливість індивідуальної непереносності препарату, рекомендується проводити лікарську пробу на переносність. Для цього гель наносять на невелику ділянку шкіри тильної

поверхні зап'ястя. Поява різкої гіперемії та свербіжів свідчить про підвищену чутливість до препарату.

При виявленні у пацієнта підвищеної чутливості не варто призначати лікарські засоби, що містять диметилсульфоксид. У разі виникнення алергічних реакцій в процесі лікування засіб відмінюють.

Не наносити на пошкоджену шкіру і шкіру з проявами алергії. Не наносити на шкіру обличчя.

Не допускати потрапляння засобу на слизову оболонку та в очі. При випадковому потрапленні необхідно негайно промити водою.

З обережністю призначають пацієнтам з обтяженим алергічним анамнезом, а також особам, що страждають ішемічною хворобою серця.

У зв'язку з тим, що диметилсульфоксид може посилювати не лише активність, але і токсичність деяких лікарських засобів, варто з обережністю призначати його одночасно з іншими засобами для місцевого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказане застосування у період вагітності або годування груддю. На час лікування препаратом грудне вигодовування необхідно припинити.

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.

Лікарський засіб застосовувати зовнішньо. Дорослим і дітям віком від 12 років гель наносять тонким шаром на уражену ділянку 1–2 рази на добу і легко розтирають. Для застосування на чутливих ділянках використовують гель з концентрацією диметилсульфоксиду 250 мг/г. Тривалість лікування — 10–14 днів. Повторні курси можуть проводитися не раніше ніж через 10 днів.

Діти.

Не застосовувати дітям віком менше 12 років.

Передозування.

Передозування лікарського засобу може викликати посилений прояв побічних ефектів. В цьому разі необхідно припинити використання препарату, промити оброблену ділянку шкіри. 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, посилення пігментації шкіри, свербіж, печіння, гіперемію шкіри, еритему, сухість шкіри.

З боку шлунково-кишкового тракту: тимчасовий запах часнику з рота (зумовлений дією диметилсульфіду — метаболіту диметилсульфоксиду), нудота, блювання, діарея.

З боку центральної і периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння, адинамія.

З боку органів дихання: бронхоспазм.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

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 їх 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 використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.