

# **ІНСТРУКЦІЯ**

## **для медичного застосування лікарського засобу**

**диметилсульфоксид**

**(Dimethylsulfoxide)**

### **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 ATХ М02А Х03.

### **Фармакологічні властивості.**

#### **Фармакодинаміка.**

Протизапальний лікарський засіб для зовнішнього застосування, інактивує гідроксильні радикали, покращує перебіг метаболічних процесів у вогнищі запалення. Чинить місцевоанестезуючу, аналгезуючу 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 видається.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Застосовувати у складі комплексної терапії ревматоїдного артриту, хвороби Бехтерева, деформуючого остеоартрозу (за наявності ураження періартикулярних тканин); при артропатії, розтягненні сухожиль внаслідок удару, при травматичних інфільтратах, гострих та хронічних остеоміелітах, 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, катараракта.

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 глукози в плазмі крові), кислоти ацетилсаліцилової, бутадіону; препаратів дигіталісу, хінідину, нітрогліцерину, антибіотиків (стрептоміцину, мономіцину), хлорамфеніколу, рифампіцину, гризофульвіну, підвищує чутливість організму до засобів для наркозу. Слід враховувати посилення диметилсульфоксидом як специфічної активності, так і токсичності лікарських засобів.

Диметилсульфоксид 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 Диметилсульфоксид.*

## **Особливості застосування.**

Не наносити на ушкоджену шкіру та шкіру з проявами алергії. Не наносити на шкіру обличчя. Деякі пацієнти відчувають 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 ліктъового згину; появі гіперемії і вираженого свербежу свідчить про гіперчутливість.

При виникненні в ході лікування алергічних реакцій застосування лікарського засобу припиняють, призначають блокатори H<sub>1</sub>-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 потраплянні препарату в очі їх слід негайно промити проточною водою.

Нанесення диметилсульфоксиду може спричинити розвиток фотосенсибілізації. У зв'язку з цим при застосуванні гелю Диметилсульфоксид 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 Диметилсульфоксид у період вагітності протипоказане.

Диметилсульфоксид проникає у грудне молоко, тому застосування лікарського засобу Диметилсульфоксид 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.** 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

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.