

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ДИМЕКСИД, рідина для зовнішнього застосування по 50 мл, 100 мл
у флаконах № 1
МНН — Dimethyl sulfoxide

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

1. Ревматичні хвороби.

Ревматичні хвороби (РХ) розглядаються у всьому світі як одна з найбільш розповсюджених патологій, найбільш значущих медичних та соціально-економічних проблем сучасного суспільства. РХ суттєво знижують якість життя, призводять до значних витрат на охорону здоров'я і негативно впливають на національну економіку.

За даними відділу медичної статистики МОЗ в 2010 р. поширеність ревматоїдного артрити (РА) в абсолютних показниках становила 116492 хворих (серед яких понад 52 000 – особи працездатного віку), а захворюваність – 6190. Втрата працездатності і зростання інвалідності є найважливішим соціально-економічним наслідком РА. Непрацездатність може виникати вже на ранній стадії розвитку хвороби і стає життєвою проблемою у 27 % хворих на РА протягом перших трьох років після початку хвороби, а через 8-11 років виникає приблизно у 85 % пацієнтів, які потребують постійного сучасного медикаментозного лікування, проведення реабілітаційних заходів, обов'язкової госпіталізації при загостренні хвороби, нерідко складних ортопедичних оперативних втручань. Рівень смертності у хворих на РА принаймні у два рази вищий, ніж у загальній популяції. Цей показник погіршується з кожним роком. Лікування хворих на РА потребує значних коштів, які суттєво перевищують витрати на лікування більшості хронічних захворювань, в тому числі, онкологічних.

2. Хвороба Бехтерева.

Хвороба Бехтерева, є хронічним прогресуючим запальним захворюванням суглобів хребта, тазостегнових, плечових і, іноді, периферичних суглобів.

Хвороба Бехтерева починається у молодому віці (18-30 років), переважно у чоловіків. У 20% хворих на хворобу Бехтерева спочатку вражаються периферичні суглоби, а потім хребет і крижово-клубові суглоби. Враження периферичних суглобів спостерігається більш ніж в 35% випадків. Звичайно це великі суглоби - плечові, тазостегнові, колінні і гомілковостопні.

3. Остеоартроз.

Остеоартроз (ОА) – одне з найбільш розповсюджених дегенеративно - дистрофічних захворювань суглобів, на яке страждає від 6,4 до 12 % населення світу. Це поліетіологічне захворювання, виникнення та розвиток якого пов'язані з низкою генетичних, ендогенних (гормональний дисбаланс, імунні порушення та ін.) та екзогенних факторів (травма, перевантаження). Більшість вчених вважають, що при ОА первинно пошкоджується хрящова тканина. Основним патологічним проявом ОА є руйнування суглобового хряща, найважливіша функція якого - адаптація суглоба до механічного навантаження та забезпечення вільного руху суглобових поверхонь.

4. Артропатія.

Артропатія - це вторинна патологія, найчастіше є результатом ураження нервової системи, патологій головного або спинного мозку, ендокринних порушень. Може бути як дистрофічного, так і запального характеру. Ця недуга може себе проявити в абсолютно будь-

якому місці, однак найчастіше виникає артропатія колінного суглоба. Особливістю даного захворювання є те, що воно не має вікової категорії. Однаково страждають як діти, так і дорослі. Згідно з офіційною статистикою, зареєстровані випадки виникнення цієї недуги рівні 6,5% всього населення. Може протікати в формі реактивного артрити, а також артралгії. Помічено, що перебіг хвороби безпосередньо залежить від стану супутньої патології. Як тільки основне захворювання виліковується, зникають всі ознаки і симптоми артропатії, і настає повне одужання. Ось чому дуже важливо акцентувати увагу на терапії основного захворювання і тільки після цього лікувати побічні явища.

5. Пошкодження сухожильно-зв'язкового апарату.

Пошкодження сухожильно-зв'язкового апарату є однією з найбільш актуальних і частих причин, що обмежують фізичну діяльність людей.

Основним етіологічним чинником є гостре травматичне пошкодження, так зване розтягування, або надмірне циклічне навантаження протягом тривалого часу - перенапруження.

Дослідники встановили, що з усіх травм опорно-рухового апарату близько 30-50% випадків - травми сухожиль і зв'язок, де велику частину складають травми щиколотки - приблизно 1 травма на 10 тис. чоловік в день. У США це близько 2 млн травм на рік і 20% всіх спортивних травм. І хоча в загальному, у чоловіків розтягування щиколоток виявляють не рідше, ніж у жінок, проте ця частота залежить від віку: у чоловіків такі розтягування виявляють частіше у віці 15-24 років, тоді як у представниць жіночої половини людства - частіше у віці старше 30 років.

6. Гострий та хронічний остеомієліт.

Остеомієліт - це запальний процес гнійно-некротичного характеру, який вражає кісткову тканину, що оточує окістя і кістковий мозок. Збудниками остеомієліту, в переважному числі випадків, є стафілококи та стрептококи.

Остеомієліт, що виник вперше, називається гострим. Якщо хворий має затяжний перебіг захворювання з загостреннями і ремісіями, то мова йде про хронічний перебіг запального процесу остеомієліту. Найчастіше, при остеомієліті в процес запалення втягується вся кісткова тканина, включаючи і кістково-мозкову область. При хронічному процесі остеомієліту виникає кістковий склероз і деформація.

Остеомієліт викликають такі бактеріальні збудники, як золотистий стафілокок, епідермальний стафілокок (70% випадків), стрептокок, ентеробактерії і синьогнійна паличка. У рідкісних випадках, причиною остеомієліту може бути мікобактерія туберкульозу.

7. Стрептодермія.

До одного з найпоширеніших інфекційних захворювань шкіри відноситься стрептодермія. Збудником даної недуги є стрептококова мікрофлора. Її мікроорганізми викликають сильне лущення верхнього шару епідермісу з нагноєннями. Вогнища, уражені стрептококом, найчастіше округлі, розміром, що варіюється від міліметрових ранок до великих - більше 10 см в діаметрі. Найнебезпечнішим в перебігу цієї хвороби є ризик ураження серця і нирок, а також підвищення ймовірності появи аутоімунних захворювань і дерматитів у людини. Бактерії можуть потрапити в організм людини через повітря, одяг, контакт з хворим, особисті речі.

Частим початком захворювання є виникнення імпетиго, появи на більш чутливих ділянках шкіри обличчя, швидкозростаючої бульбашки, яка швидко лопається і заражає здорові ділянки епідермісу, поширюючись з дуже високою швидкістю. На місці розриву

утворюється жовтувата кірочка. Весь процес супроводжується сильним свербінням, що ще більше сприяє ураженню досить масштабних шкірних ділянок в короткі терміни. Після одужання на шкірі залишається пігментація.

8. Гнійні рани, абсцеси.

Гнійна рана — запальний інфекційний процес, що виникає внаслідок травматичних впливів ззовні (вогнепального поранення, укусів, механічних пошкоджень, тощо) з порушенням цілісності покривів з або без пошкодження прилягаючих тканин.

Лікування гнійних ран навіть у наш час залишається дуже складним і проблематичним. Найпильніша увага приділяється первинній обробці рани, для цього вдаються до застосування найсучасніших фізичних та хімічних способів: променя лазера, ультразвуку, кріотерапії, обробки рани пульсуючим струменем антисептика та ін. Обов'язковою умовою успішного лікування гнійних ран є застосування дренажу і активний вплив на патогенну мікрофлору.

Застосування для приживлення пересаджених шкірних ауто- і гомотрансплантатів, а також для консервування шкірних гомотрансплантатів.

Як відомо, така галузь медицини, як пластична хірургія, почала розвиватися порівняно недавно. Тим не менш до цього моменту було скоєно безліч відкриттів. На сьогоднішній день можна збільшити або зменшити практично будь-який орган, змінити його форму, трансплантувати і т. д.

Однієї із процедур, яка проводиться пластичними хірургами, є пересадка шкіри. Цю операцію практикують вже багато років, і з кожним роком вона вдосконалюється. Відомі випадки, коли був пересаджений практично весь шкірний покрив. Завдяки подібній процедурі можна не тільки приховати дефекти, але і повністю змінити зовнішній вигляд.

Операція по пересадці шкіри – це хірургічне втручання, яке необхідно для заміни пошкодженої ділянки тканини, а також у косметичних цілях. В даний час подібна процедура проводиться практично у всіх великих клініках. Технікою пересадки шкіри повинен володіти хірург будь-якої спеціальності. Тим не менш, щоб після операції не залишилося косметичного дефекту, потрібна спеціальна підготовка. Тому, пересадку шкіри на обличчі і відкритих ділянках тіла повинен виконувати пластичний хірург.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

За період дії останнього реєстраційного посвідчення не виявлено нової інформації щодо ефективності лікарського засобу. Додаткові клінічні дослідження не проводились.

ДИМЕКСИД, рідина для зовнішнього застосування - синтетичний лікарський препарат для зовнішнього застосування, що володіє антибактеріальними, знеболюючими і протизапальними властивостями. Широко застосовують в дерматології, а також при м'язовому і суглобовому болю.

Діюча речовина Димексиду - диметилсульфоксид. Має протизапальну, антигістамінну, антипіретичну, анагетичну, антисептичну та фібринолітичну дію. Димексид проникає через шкіру і слизову, посилюючи сприйнятливості шкіри до проникнення інших ліків. При аплікаціях потрапляє в кров протягом 5 хвилин і досягає своєї максимальної концентрації вже через 4-6 годин.

Димексид застосовують у вигляді водних розчинів (30-50 % концентрації) для компресів, тампонів. Марлеві серветки, змочені розчином димексиду, накладають на ушкоджені ділянки, захоплюючи прилеглі здорові ділянки шкіри, 1 раз на день протягом 20-30 хв. Поверх серветки накладають поліетиленову плівку та бавовняну або льняну тканину.

Застосування ЛЗ **ДИМЕКСИД, рідина для зовнішнього застосування**, у складі комплексної терапії запальних захворювань опорно-рухового апарату, знімає біль в ураженому суглобі, зменшує запалення та набряк, тим самим покращує загальний стан хворого, відновлює працездатність. При дегенеративно-дистрофічних захворюваннях він покращує обмінні процеси в клітинах хрящової тканини і внутрішньосуглобової оболонки, знімає біль і також частково відновлює функції суглоба.

Оцінюваний ЛЗ можна використовувати в поєднанні з НПЗЗ в комплексній терапії деформуючого остеоартрозу, ревматичного артрити.

Застосування ЛЗ **ДИМЕКСИД, рідина для зовнішнього застосування**, при лікуванні артропатії, розтягненні сухожиль при забитті, травматичних інфільтратах, гострих та хронічних остеомієлітах швидко знімає більові відчуття в ураженій ділянці, зменшує запалення, усуває набряк, сприяє розсмоктуванню гематом, відновлює працездатність хворого.

Застосування ЛЗ **ДИМЕКСИД, рідина для зовнішнього застосування**, при лікуванні стрептодермії, гнійних ран, абсцесів самостійно або в поєднанні з іншими лікарськими препаратами дозволяє зняти запальний процес, біль, частково знищити збудників інфекції і значно поліпшити загальний стан шкіри шляхом стимуляції обмінних процесів.

ЛЗ **ДИМЕКСИД, рідина для зовнішнього застосування**, при використанні у шкірно-пластичній хірургії – для приживлення пересаджених шкірних ауто- і гомотрансплантатів, а також для консервування шкірних гомо трансплантатів знімає запалення пересадженої ділянки шкіри, знеболює, чинить антибактеріальну дію, створює сприятливі умови для відновлення нормальної структури і функції тканин ураженої ділянки.

Загалом оцінюваний ЛЗ добре переноситься хворими інколи можливі прояви індивідуальної непереносимості даного препарату, перед початком застосування рекомендується проводити пробу на переносимість. Для цього димексид наносять на шкіру ватним тампоном. Поява різкого почервоніння і свербіння свідчить про підвищену чутливості.

При виникненні в ході лікування димексидом алергічних реакцій призначають протигістамінні засоби.

VI.2.3. Невідоме, щодо результатів лікування

Відсутні достатні дані щодо тривалого застосування препарату.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні ЛЗ ДИМЕКСИД, рідина для зовнішнього застосування є реакції гіперчутливості до компонентів препарату, що включають різке почервоніння і свербіж шкіри після нанесення препарату.	Не застосовувати у пацієнтів, які мають чутливість до будь-якого із компонентів препарату. Даний препарат не слід застосовувати у пацієнтів в анамнезі яких є підвищена чутливістю до диметилсульфоксид. Якщо ви помітили, алергічні реакції у вигляді подразнення

		шкіри, висипань, свербіж, контактного дерматиту вам необхідно терміново звернутися до лікаря. Ці побічні реакції вимагають скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.
--	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Взаємодія з етанолом та інсуліном, кислотою ацетилсаліциловою, бутадіоном, дигіталісом, хінідином, нітрогліцерином, антибіотиками (стрептоміцин, мономіцин тощо), хлорамфеніколом, рифампіцином, гризеофульвіном, засобами для наркозу.	Відомо, що диметилсульфоксид посилює дію етанолу (алкоголь гальмує виведення препарату) та інсуліну, кислоти ацетилсаліцилової, бутадіону; препаратів дигіталісу, хінідину, нітрогліцерину, антибіотиків (стрептоміцину, мономіцину тощо), хлорамфеніколу, рифампіцину, гризеофульвіну, посилює чутливість організму до засобів для наркозу. Слід врахувати посилення препаратом як специфічної активності, так і токсичності лікарських засобів.

ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	Препарат протипоказаний до застосування у період вагітності. Під час лікування диметилсульфоксидом слід припинити годування груддю.
Застосування у дітей віком до 12 років.	Не застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату **ДИМЕКСИД, рідина для зовнішнього застосування**, існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не плануються. Проводитимуться рутинні заходи фармаконагляду.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Не застосовується. ПУР подається вперше.