

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД, гель 50 % по 40 г в тубі,
по 1 тубі у пачці з картону
МНН — Dimethyl sulfoxide

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД, гель 50 % по 40 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону, використовується за такими показаннями:

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 остеомієлітах, стрептодермії, гнійних ранах, абсцесах.

1. У складі комплексної терапії ревматоїдного артриту.

Ревматичні хвороби (РХ) розглядаються у всьому світі як одна з найбільш розповсюджених патологій та як одна з 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. захворюваність ревматоїдного артриту (РА) в абсолютних показниках становила 6190 хворих (серед яких понад 52 000 – особи працездатного віку).

Втрата працездатності і зростання інвалідності є найважливішим соціально-економічним наслідком РА. Непрацездатність може виникати вже на ранній стадії розвитку хвороби і стає позитивною 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.

<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0263282-14#Text>

2. У складі комплексної терапії хвороби Бехтерева.

В Україні поширеність хвороби Бехтерева не перевищує 3–4 випадки на 10 тис. дорослого населення, причому в деяких областях вона ще нижче, тоді як у світі цей показник варіює у межах 50–200 осіб на 10 тис.

Останні роки в нашій країні все-таки спостерігається зростання кількості таких хворих, що може бути пов'язано з поліпшенням діагностики, зокрема з все ширшим застосуванням у рутинній клінічній практиці магнітно-резонансної томографії (МРТ), завдяки якій можлива рання діагностика хвороби Бехтерева.

<https://kiai.com.ua/ua/archive/2016/3%2892%29/pages-20-25/suchasni-pidhodi-do-likuvannya-ankilozuyuchogo-spondiloartritu-z-akcentom-na-biologichnu-terapiyu->

3. У складі комплексної терапії деформуючого остеоартрозу (при наявності ураження періартикулярних тканин).

За даними епідеміологічних досліджень, на ОА хворіють 10–20% населення планети, в 10% випадків захворювання є причиною стійкої втрати працездатності. Сьогодні ознаки ОА виявляють у 50% українців віком понад 65 років і в 80% осіб старше 75 років, причому серед

хворих на ОА молодого віку переважають чоловіки, а літнього — жінки (Шманько В.В. и соавт., 2012; Поворознюк В.В. та співавт., 2013).

В Україні ОА є найпоширенішим захворюванням суглобів. За даними державної статистичної звітності у 2014 році поширеність ОА становила 3140 на 10 тис. населення. Поширеність болю при ОА колінного суглоба з рентгенологічними ознаками, який призводить до непрацездатності населення у віці старше 55 років, складає приблизно 10%.

<https://www.umj.com.ua/article/93870/osteoartroz-rannya-diagnostika-ta-likuvannya>

4. Артропатії.

Проблема ревматичної патології актуальна не тільки для ревматологів. Ця чисельна група пацієнтів кожного дня звертається до фахівців первинної ланки – лікарів загальної практики і терапевтів, оскільки ревматичні хвороби широко розповсюджені серед населення.

Згідно Міжнародної класифікації хвороб X перегляду, ревматичні хвороби належать до XIII класу “Хвороби кістково-м'язової системи і сполучної тканини”, що налічує біля 100 нозологічних одиниць, і які, в свою чергу, містить підкласи артропатій, системних захворювань сполучної тканини, дископатій, хвороб м'яких тканин, остеохондропатій та інші. Потреба у вільному орієнтуванні у найважливіших питаннях ревматології, а також актуальність хронічних ревматичних хвороб з позицій загальної лікарської практики обумовлена також і тим, що ними страждають без виключення всі вікові групи - діти, підлітки, дорослі, літні, тобто ревматична патологія нерідко зустрічається у декількох членів однієї родини.

Артропатія (від грец. *артров* — суглоб і *πάθος* — біль, страждання) — вторинні патологічні зміни в суглобах запального або дегенеративно-дистрофічного характеру, спричинені різними патологічними станами і хворобами.

<https://simmed.pdmu.edu.ua/storage/resources/docs/um3QovwFoE8Sc6Q7TmFIEVkJLZtFHztU5y4j8Spds.pdf>

<https://vue.gov.ua/%D0%90%D1%80%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%BF%D0%B0%D1%82%D1%96%D1%8F>

5. Розтягнення сухожиль внаслідок удару, при травматичних інфільтратах.

Травми є причиною приблизно 43,2 млн. звернень у відділення невідкладної допомоги та 2,8 млн. госпіталізацій щорічно.

Пацієнти, які мають серйозні, але не смертельні травми, найбільше отримують користь від лікування в спеціалізованих травматологічних центрах, лікарнях, в яких працює спеціальний персонал та застосовуються протоколи для надання невідкладної допомоги пацієнтам із критичними травмами. Критерії для такого рішення (або для необхідності транспортування в ці установи) визначаються штатом, але зазвичай керуються рекомендаціями Комісії американської колегії хірургів-травматологів.

Всі травми, за визначенням, призводять до безпосереднього пошкодження тканини, а характер та поширеність залежать від анатомічної локалізації, механізму та інтенсивності травми.

<https://www.msmanuals.com/uk/professional/injuries-poisoning/approach-to-the-trauma-patient/approach-to-the-trauma-patient>

6. Гострий та хронічний остеомієліт.

Остеомієліт - гостре запалення кісткового мозку з остеонекрозом, що поширюється на всі навколостовові структури і нерідко характеризується генералізацією процесу.

Гострий гематогенний остеомієліт у дорослих зустрічається кілька разів на рік. У структурі хворих переважає чоловіча стать. Гострий гематогенний остеомієліт (ендогенний)

частіше розвивається у дітей (80-90%), у дорослих гострий гематогенний остеомієліт спостерігається нечасто та недостатньо вивчений.

Захворювання у 63–80% випадках викликається стафілококами, рідше грамнегативною флорою та анаеробами.

Найбільший рівень захворюваності на гострий гематогенний остеомієліт реєструється в осінньо-весняний період (70%), що, ймовірно, пов'язано зі збільшенням простудних захворювань, активізацією латентної інфекції, зниженням опірності організму.

<https://www.piluli.kharkov.ua/encyclopedia/article/osteomyelit/>

7. Стрептодермія.

Піодермії належать до найпоширеніших захворювань шкіри. Тим не менш, точно оцінити їх поширеність серед населення складно. Серед хворих на піодермію переважають чоловіки, у яких діагностується 60–70% усіх випадків захворювання. Найчастіше піодермії реєструються в осіб віком від 45 до 65 років.

В залежності від збудника захворювання та клінічних особливостей ураження піодермії поділяються на види, до яких належать *стрептодермії*.

Стрептодермії частіше характеризуються поверхневим ураженням гладкої шкіри та складок зі схильністю до периферичного зростання вогнищ ураження.

[https://www.cnikvi.ru/docs/clinic_recs/klinicheskie-rekomendatsii-](https://www.cnikvi.ru/docs/clinic_recs/klinicheskie-rekomendatsii-2017/%D0%9F%D0%B8%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%BC%D0%B8%D0%B8.%D0%9A%D0%A0232.docx)

[2017/%D0%9F%D0%B8%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%BC%D0%B8%D0%B8.%D0%9A%D0%A0232.docx](https://www.cnikvi.ru/docs/clinic_recs/klinicheskie-rekomendatsii-2017/%D0%9F%D0%B8%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%BC%D0%B8%D0%B8.%D0%9A%D0%A0232.docx)

8. Гнійні рани.

Раною (vulnus) називається будь-яке механічне ушкодження організму, що супроводжується порушенням цілісності покривних тканин – шкіри або слизових оболонок.

Частота розвитку ранової інфекції в розвинених країнах світу сягає 1–2% серед пацієнтів, які звертаються за хірургічною допомогою (Fonder M.A. et al., 2008). У близько 1/3 цих пацієнтів відзначають гнійно-септичні ускладнення тканин нижніх кінцівок, спричинені основною патологією: цукровий діабет, атеросклероз судин нижніх кінцівок, порушення обміну речовин, системні захворювання сполучної тканини (Esposito S. et al., 2016).

<https://nmu.ua/wp-content/uploads/2016/06/4.pdf>

9. Абсцес.

Абсцес – це запалення м'яких тканин, яке характеризується скупченням гнійного вмісту. Абсцес може локалізуватись в підшкірно-жировій клітковині, м'язах, внутрішніх органах.

Лікування абсцесу необхідно починати своєчасно, при появі перших симптомів патологічного процесу. Без своєчасної діагностики та лікування абсцес може призвести до тяжких наслідків або аж закінчитись летально.

Абсцес виникає при попаданні в організм інфекційної мікрофлори через пошкоджені шкірні покриви чи слизові оболонки, або занесенням її по кровоносним чи лімфатичним судинам з іншого гнійного вогнища.

Фактори які спричинюють виникнення патології:

- тривалий прийом медичних засобів;
- носійство золотистого стафілококу;
- вроджений чи набутий імунодефіцит;
- несвоєчасна обробка обширних та глибоких рани;
- після перенесеного хірургічного втручання.

Клінічна картина може відрізнятися при прогресуванні запального процесу в залежності від причини та його локалізації.

<https://medclinic.info/blog-uk/hirurgija/absces/>

<http://medstandart.net/browse/1486>

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Застосування диметилсульфоксиду ДМСО в лікуванні захворювань опорно-рухового апарату.

З диметилсульфоксидом було проведено понад 40 тисяч досліджень, висновки яких в переважній більшості підтверджують терапевтичну цінність препарату. Розглянемо результати деяких з них:

У подвійному сліпому плацебо-контрольованому рандомізованому дослідженні, описаному в статті Eberhardt і співавт. брали участь 112 пацієнтів з ОА (остеоартроз) колінних суглобів, розділені на дві рівні групи (50% отримували протягом 3 тижнів 25% гель ДМСО, 5-8 см; 50 % - плацебо). Всі первинні критерії ефективності ДМСО були значно краще, ніж у плацебо. Дослідження показало клінічно значуще зменшення болю при навантаженні, в спокої, при пальпації в порівнянні з плацебо, серйозних побічних ефектів не спостерігалось.

У статті Zyluk і співавт. описана помірна ефективність симптоматичної топічної терапії 50% кремом ДМСО протягом 3 тижнів при ранньому комплексному регіонарному больовому синдромі.

Крім зарубіжних дослідників ефективність ДМСО вивчена вітчизняними вченими. Так, в дослідженнях Е. С. Рогожин і І. В. Бойновой ДМСО в формі гелю Димексид, продемонстрував виражені знеболюючий і протизапальний ефекти, достовірно відмінні від плацебо у пацієнтів з дорсалгіями. Препарат зменшував показники больового синдрому, знімав м'язовий спазм, що супроводжувалося поліпшенням якості життя - зниженням порушень повсякденного функціонування, що дозволяє рекомендувати його як ефективний засіб для купірування вертеброгенного больового синдрому.

Таким чином, перевагами для пацієнта при застосуванні гелю Димексид є посилення протизапальної і знеболюючої дії за рахунок синергізму, прискорення настання ефекту за рахунок «функції провідника» ДМСО.

<https://gb12-barnaul.ru/blog/dimetilsulfoksid-veshhestvo-s-plejotropnymi/>

Кілька дерматологічних звітів про задовільні опубліковані результати із застосуванням ДМСО, серед них огляд про переваги використання ДМСО у дерматологічних препаратах. (Capriotti and Capriotti 2012).

Застосування ДМСО при ішемічній виразці кілька разів на день протягом декількох тижнів сприяло підвищенню гнучкості шкіри та зменшенню болю, як наслідок збільшений обсяг рухів. Інше дослідження показало, що гель з ДМСО застосовувався на ранніх стадіях виразки, що призвело до зменшення частоти виникнення виразки серед пацієнтів з високим ризиком (Lishner et al. 1985). Duimel-Peeters et al. (2003) розглядав ефективність місцевого застосування ДМСО при загоєнні ран, пролежнів, виразок та його використання як протизапального засобу. Повідомлені ефекти були корисними як для загоєння ран та знеболення (Duimel-Peeters et al., 2003). Найбільш частими позитивними результатами були зменшення еритеми і швидке загоєння виразок, поряд зі зменшенням ознак запалення, таких як почервоніння, біль, нагрівання та набряк (Duimel-Peeters et . al, 2003).

Застосування ДМСО дало обнадійливі результати у пацієнтів із склеродермією, келоїдами, і гіпертрофічними рубцями. Також отримані позитивні результати лікування

некрозу шкіри, що утворився в результаті випадкової екстравазації хіміотерапевтичних засобів (наприклад, мітоміцин С (mitomycin C); Capriotti and Capriotti 2012).

https://kazanmedjournal.ru/kazanmedj/article/view/61309/ru_RU

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	Найчастішим ризиком, який виникає при застосуванні ЛЗ ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД , гель є реакції гіперчутливості до компонентів препарату, що включають різке почервоніння і свербіж шкіри після нанесення препарату.	ЛЗ є протипоказаним особам із підвищеною чутливістю або індивідуальною непереносимістю до диметилсульфоксиду. Якщо ви помітили, алергічні реакції у вигляді подразнення шкіри, висипань, свербіжжю, то 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.	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).
Сумісне застосування з лікарськими засобами, що містять суліндак.	Диметилсульфоксид не можна застосовувати із суліндаком (нестероїдний протизапальний засіб) через можливість виникнення тяжких токсичних реакцій (периферичної нейропатії).

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
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.
Застосування у дітей віком до 12 років.	Не призначають дітям до 12 років.

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

Для лікарського засобу **ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД, гель 50 % по 40 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону** розроблено проект інструкції 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 післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).
Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно.