

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
201_ жылғы «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Долобене гель

Саудалық атауы

Долобене гель

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Гель

Құрамы

100 г гельдің құрамында

белсенді заттар: натрий гепарині 50000 ХБ (0,227 - 0,417 г),
декспантенол 2,500 г,
диметилсульфоксид 10% су 16,600 г;

қосымша заттар: карбомерлер (карбопол 98 NF), трометамол, макроголь
глицерол гидроксистеараты, изопропил спирті, розмарин майы, биік тау
қарағайының майы, цитронелл майы, тазартылған су.

Сипаттамасы

Мөлдір немесе сәл бұлыңғырлау түссіз немесе сарғыштау гомогенді гель,
өзіне тән иісі бар.

Фармакотерапиялық тобы

Жергілікті қолдануға арналған құрамында гепарин бар препараттар. Басқа
препараттармен біріктірілген гепарин.

АТХ коды С05ВА53

Фармакологиялық әсері

Фармакокинетикасы

Диметилсульфоксидті (ДМСО) теріге жаққаннан кейін барлық
биологиялық жарғақшалар арқылы, оның ішінде тері арқылы тез сіңеді.
Жартылай шығарылу кезеңі 3-4 сағат. Тіндерде (тері, бұлшықеттер,

синовиальді қабық) ДМСО концентрациясы қан плазмасына қарағанда 100-10 есе жоғары. ДМСО 90% астамы бүйрек арқылы бөлінеді, 6% жуығы өкпе арқылы тыныс алу кезінде шығарылады.

Гепарин теріге тез сіңеді: гельді жаққаннан кейін бір сағаттың ішінде-ақ тиісті тіндердегі концентрация 5000 ХБ гепаринді в/і енгізгеннен кейін қол жететін концентрацияларға сәйкес болады.

Декспантенол (В тобының дәрумені - пантотен қышқылының спирті) тері резорбциясынан кейін пантотен қышқылына тез тотығады. Іс жүзінде жүйелі резорбциясы болмайды.

Фармакодинамикасы

Препараттың әсері оның құрамына кіретін белсенді заттар: диметилсульфоксидке, натрий гепарині мен декспантенолға байланысты.

Диметилсульфоксид қабынуға қарсы, экссудацияға қарсы және жергілікті ауыруды басатын әсерге ие. Биологиялық жарғақшалар арқылы, соның ішінде онымен бір мезгілде қолданылатын басқа дәрілік заттардың тіндерге жақсы және барынша терең енуіне ықпал ете отырып, тері арқылы өтеді.

Тіндерде биогендік аминдердің белсенділігі жойылуы нәтижесінде гепарин қабынуға қарсы айқын әсер етіп, жергілікті қан айналымын жақсартады. Гепарин гиалуронидазаның әсерін тежейді және осылайша, дәнекер тіндер регенерациясына тиімді ықпал етеді.

Декспантенол қабынуға қарсы және дерматопротективтік әсерін байқатады, регенерация үрдістерін көтермелейді. Сіңгеннен кейін А коэнзимнің құрамдас бөлігі бола отырып, көптеген зат алмасу үрдістеріне қатысатын пантотен қышқылына айналады; эпителизация мен грануляция үрдістерінің жақсаруы есебінен терінің зақымданған жерлерінің регенерациясына ықпал етеді және Долобене гелін көтере алушылықты жақсартады.

Қолданылуы

- соғылулардан, басылып қысылудан, жарақаттардан кейінгі гематомалар және жұмсақ тіндердің, бұлшықеттердің, сіңірлердің, байламдардың қабынуында
- невралгияда
- байламдар созылуы немесе үзілуі бар буындардың жарақатында
- иық-жауырын периартритінде, иық эпикондилитінде (“теннисшінің шынтағы”), тендиниттерде (сіңірлердің қабынуы), бурситтерде (буындар шырышты қалталарының қабынуы)
- артриттерде, деформацияланатын остеоартритте (периартикулярлық тіндер зақымданулары болғанда)
- беткейлік тромбофлебиттерде, созылмалы вена жеткіліксіздігі аясындағы трофикалық ойық жараларда

Қолдану тәсілі мен дозалары

Долобене гелін терінің зақымданған жерлеріне немесе терінің ауыратын (домбығу, ісіну, қабыну) аймақтың терісіне, гельді тікелей жаралар мен сыдырылған жерлерге тигізбеуге тырыса отырып, жұкалап, жеңілдеу қабатпен жағады. Долобене гель препараты жағылатын тері бөлігі кірден, косметикадан, басқа дәрілік заттар мен химиялық заттардан тазартылуы тиіс. Таңғыштар пайдаланған кезде гельді жаққаннан кейін гельдің негізгі массасы сіңгенше және спирт (изопропанол) ұшып кеткенше бірнеше минут күте тұру керек. Бұл әсіресе ауаны нашар өткізетін таңғыштар қолданылған жағдайда маңызды. Гельдің құрамында спирт (изопропанол) болғандықтан, препараттың ашық жараларға тиюі ауырсыну реакцияларын туғызатынын ескерген жөн.

Тізенің соғылған бетін түгел қамту үшін әдетте сықпадан 3-4 см гельді сығып шығару жеткілікті. Ем-шараны 7-10 күн ішінде немесе ауыру, домбығу, ісіну, қабыну сияқты ауру симптомдары жоғалғанға дейін тәулігіне 2-4 рет қайталайды.

Егер 10 күн бойы емдегенде айқын жақсару басталмаса, дәрігерге жүгіну қажет.

Долобене гелі және ионофорез

Бұл препаратты ионофорезде қолдануға болады. Препарат құрамындағы гепарин терінің рН қатысты анион ретінде көрініс береді. Препаратты катодты әсермен жағу гепариннің зақымданған аймаққа жоғары көлемде өтуіне ықпал етеді, ал диметилсульфоксид электр тогының әсерімен синергиялық әсерін (ауыруды басу, жергілікті ісінуді азайту) байқатады.

Сақтық шаралары: Электр тогымен өз бетінше емделудің теріні тітіркендіретін жергілікті реакцияларды туғызуы мүмкін екенін ескеру қажет. Сондықтан Долобене гелін қолдану осы жергілікті реакцияларды күшейтпеуі үшін аспап өндірушілерінің нұсқаулығын мұқият ұстану қажет. Электродтардың ылғалды губкамен толық жабылуына әрдайым назар аудару керек.

Долобене гель және ультрадыбыс (фонофорез)

Бұл препарат ультрадыбыспен (фонофорез) емдегенде жақсы жанаспалы гель болып табылады. Гельдің әсер етуші заттары (диметилсульфоксид және гепарин) ультрадыбыстық толқындардың емдік әсерін толықтыра түседі.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз құбылыстардың жиілігі былайша жіктеледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10\ 000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10\ 000$), белгісіз (қолда бар деректермен бағалау мүмкін емес).

Иммун жүйесі бұзылыстары

Жиі емес

- ДМСО және гельдің басқа компоненттері аллергиялық тері реакциялары, жанаспалы дерматитті тудыруы мүмкін

Өте сирек

- жекелеген жағдайларда есекжем және Квинке ісінуімен жедел аллергиялық реакциялар туындауы мүмкін

Жүрек тарапынан бұзылыстар

Өте сирек

- жекелеген жағдайларда терінің үлкен бөліктеріне қолдануда белгілі бір себептік байланыссыз жүрекке шағымдану болуы ықтимал

Респираторлық жүйе, кеуде және көкірек ортасы бұзылыстары

Өте сирек

- жекелеген жағдайларда терінің үлкен бөліктеріне қолдануда белгілі бір себептік байланыссыз тыныс алуға шағымдану болуы ықтимал

Асқазан-ішек бұзылыстары

Жиі емес

- гель жаққанда дәм сезінудің өзгеруі және ДМСО метаболиті диметилсульфидпен байланысты ауыздан уақытша сарымсақ иісінің шығуы

Өте сирек

- жекелеген жағдайларда терінің үлкен бөліктеріне қолдануда белгілі бір себептік байланыссыз асқазанға, жүрек айнуы мен диареяға шағымдану болуы ықтимал

Тері және теріасты шелі бұзылыстары

ДМСО пайдалану кезінде жарыққа жоғары сезімталдық байқалуы мүмкін.

Жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі реакциялар

Жиі

- эритема, қышыну, күйдіру, күлдіреу және есекжем, олар емдеуді жалғастырғанда жойылып кетеді. Олай болмаған жағдайда емдеуді тоқтату керек

Өте сирек

- жекелеген жағдайларда терінің үлкен бөліктеріне қолдануда белгілі бір себептік байланыссыз шаршау, бас ауыруы, қалтырау тұрғысында шағымдану болуы ықтимал

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- гельдің ингредиенттерінің біріне жоғары сезімталдық
- бауыр және/немесе бүйрек функциясының ауыр бұзылулары
- бронх демікпесі
- жүрек-қантамыр жүйесінің айқын бұзылулары (ауыр стенокардия, миокард инфарктісі, инсульт, айқын байқалған жалпы атеросклероз)
- жүктілік, лактация кезеңі
- 5 жасқа дейінгі балалар

Препаратты шырышты қабықтарға (көз, мұрын, ауыз), ашық жараларға немесе зақымданған теріге жағуға болмайды (мысалы, сәулеленуден немесе күнге қатты күюден кейінгі жай-күй; операциядан кейінгі жазыла қоймаған тыртықтар).

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Бір мезгілде Долобене гельді және мыналарды:

- басқа да дәрілік заттарды қолданғанда олардың тері арқылы жергілікті өтуі күшейеді
- құрамында қабынуға қарсы сулиндақ (қабынуға қарсы стероидты емес дәрі) бар дәрілік заттармен ауыр уытты реакциялардың (шеткері нейропатия) пайда болуы ықтимал.
- антикоагулянттар және ацетилсалицил қышқылымен қан кету қаупінің жоғарылауы

Айрықша нұсқаулар

Долобене гелін қолдану кезінде жарыққа жоғары сезімталдық туындауы мүмкін, күн ваннасы мен солярий қабылдамаған дұрыс. Аса жоғары сезімталдық реакциялары дамыған жағдайда емдеуді тоқтату керек.

Жүктілік және бала емізу

Долобене гель препаратын жүкті әйелдерге диметилсульфоксидті қолдану тәжірибесінің жеткіліксіздігіне байланысты жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Диметилсульфоксид ана сүтіне өтеді, сондықтан бұл препаратты бала емізу кезінде қолдануға болмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді

Артық дозалануы

Белсенді заттарының жүйелі сіңуінің төмен болуына байланысты артық дозалану мүмкіндігі аз.

Шығарылу түрі

20 г, 50 г немесе 100 г препараттан бұрандалы қақпағы бар алюминий сықпада.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау қажет.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

«Меркле ГмбХ», Ульм, Германия

Қаптаушы

«Меркле ГмбХ», Ульм, Германия

Тіркеу куәлігінің иесі

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (А15Е2Р), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 17/1, Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: (727)3251615;
e-mail: safety.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz