

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 201_ года
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Долобене гель

Торговое название

Долобене гель

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Гель

Состав

100 г геля содержат

активные вещества: гепарин натрия 50.000 МЕ (0,227 - 0,417 г),
декспантенол 2,500 г,
диметилсульфоксид 10% воды 16,600 г;

вспомогательные вещества: карбомеры (карбопол 98 NF), трометамол,
макроголь глицерол гидроксистеарат, спирт изопропиловый, масло
розмариновое, масло высокогорной сосны, масло цитронеллевого, вода
очищенная.

Описание

Прозрачный или слегка мутный бесцветный или желтоватый гомогенный
гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Гепаринсодержащие препараты для местного применения. Гепарин в
комбинации с другими препаратами.

Код АТХ С05ВА53

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После нанесения на кожу диметилсульфоксид (ДМСО) быстро проникает
через все биологические мембраны, в том числе через кожу. Период
полувыведения 3-4 часа. Концентрации ДМСО в тканях (кожа, мышцы,

синовиальная оболочка) в 100-10 раз выше, чем в плазме крови. Более 90 % ДМСО выделяется через почки, около 6% выдыхается через легкие.

Гепарин быстро проникает в кожу: уже в течение первого часа после нанесения геля концентрация в подлежащих тканях соответствует концентрациям, которые достигаются после в/в введения 5000 МЕ гепарина.

Декспантенол (спирт пантотеновой кислоты – витамина группы В) после кожной резорбции быстро окисляется в пантотеновую кислоту. Системной резорбции практически нет.

Фармакодинамика

Действие препарата обусловлено входящими в его состав активными веществами: диметилсульфоксид, гепарин натрия и декспантенол.

Диметилсульфоксид обладает противовоспалительным, антиэкссудативным и местным обезболивающим действием. Проникает через биологические мембраны, в том числе, через кожу, способствуя лучшему и глубокому проникновению в ткани применяемых одновременно с ним других лекарственных веществ.

Гепарин, благодаря инактивации биогенных аминов в ткани, проявляет противовоспалительное действие, улучшает местную циркуляцию крови. Гепарин тормозит действие гиалуронидазы и способствует регенерации соединительной ткани.

Декспантенол проявляет противовоспалительное и дерматопротективное действие, стимулирует процессы регенерации. После всасывания превращается в пантотеновую кислоту, которая участвует в многочисленных процессах обмена веществ, являясь составной частью коэнзима А; за счет улучшения процессов эпителизации и грануляции способствует регенерации поврежденных участков кожи и улучшает переносимость Долобене геля.

Показания к применению

- гематомы и воспаления мягких тканей, мышц, сухожилий, связок после ушибов, сдавливаний, травм
- невралгии
- травмы суставов с растяжением или разрывом связок
- плече-лопаточный периартрит, эпикондилит плеча ("локоть теннисиста"), тендиниты (воспаления сухожилий), бурситы (воспаления слизистой сумки суставов)
- артриты, деформирующий остеоартрит (при наличии поражения периартикулярных тканей)
- поверхностные тромбофлебиты, трофические язвы на фоне хронической венозной недостаточности

Способ применения и дозы

Долобене гель наносят тонким, поверхностным слоем на пораженные участки кожи или на кожу над болезненной областью (припухлость,

отечность, воспаление), стараясь избежать нанесения геля непосредственно на раны и ссадины. Участок кожи, на который наносится препарат Долобене, должен быть очищен от грязи, косметики, других лекарственных средств и химических веществ. При использовании повязок необходимо после нанесения геля подождать несколько минут, чтобы основная масса геля всосалась и спирт (изопропанол) испарился. Особенно важно это в тех случаях, когда применяется повязка, плохо проницаемая для воздуха. Следует помнить, что попадание препарата на открытые раны вызывает болевую реакцию, т.к. гель содержит спирт (изопропанол).

Для того чтобы покрыть всю поверхность ушибленного колена, обычно достаточно выдавить из тубы 3-4 см геля. Процедуру повторяют 2-4 раза в сутки в течение 7-10 дней или до исчезновения таких симптомов заболевания, как боль, припухлость, отек, воспаление.

В случае если в течение 10 дней лечения не наступает отчетливого улучшения, необходимо обратиться к врачу.

Долобене и ионофорез

Данный препарат может применяться при ионофорезе. Содержащийся в препарате гепарин по отношению к рН кожи выступает в качестве аниона. Нанесение препарата под катод способствует повышенному проникновению гепарина в пораженную область, а диметилсульфоксид проявляет синергическое действие с эффектом электрического тока (обезболивание, уменьшение местного отека).

Меры предосторожности. Необходимо помнить, что самолечение электрическим током может вызывать местные реакции раздражения кожи. Поэтому необходимо тщательно соблюдать инструкцию производителей приборов, чтобы применение Долобене геля не усилило эти местные реакции. Следует всегда обращать внимание на достаточность покрытия электродов влажной губкой.

Долобене и ультразвук (фонофорез)

Данный препарат является хорошим контактным гелем при терапии ультразвуком (фонофорез). Действующие вещества геля (диметилсульфоксид и гепарин) дополняют терапевтическое действие ультразвуковых волн.

Побочные действия

Частоты нежелательных событий классифицируются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (нельзя оценить из имеющихся данных).

Расстройства иммунной системы

Нечасто

- ДМСО и другие компоненты геля могут вызывать аллергические кожные реакции, контактный дерматит

Очень редко

- в отдельных случаях могут возникать немедленные аллергические реакции с крапивницей и отеком Квинке

Расстройства со стороны сердца

Очень редко

- в отдельных случаях применения на больших участках кожи возможны жалобы на сердце без определенной причинной связи

Расстройства респираторной системы, грудины и средостения

Очень редко

- в отдельных случаях применения на больших участках кожи возможны жалобы на дыхание без определенной причинной связи

Желудочно-кишечные расстройства

Нечасто

- при нанесении геля изменение вкусовых ощущений и временный запах чеснока изо рта, связанный с метаболитом ДМСО диметилсульфидом

Очень редко

- в отдельных случаях применения на больших участках кожи возможны жалобы на желудок, тошноту и диарею без определенной причинной связи

Расстройства кожи и подкожной клетчатки

Во время использования ДМСО может наблюдаться повышенная чувствительность к свету

Общие расстройства и реакции в месте введения

Часто

- эритема, зуд, жжение, волдыри и крапивница, исчезающие при продолжающемся лечении. Если этого не происходит, лечение следует прекратить

Очень редко

- в отдельных случаях применения на больших участках кожи возможны жалобы на усталость, головную боль, озноб без определенной причинной связи

Противопоказания

- повышенная чувствительность к одному из компонентов геля

- тяжелые нарушения функции печени и/или почек

- бронхиальная астма

- выраженные нарушения сердечно-сосудистой системы (тяжелая стенокардия, инфаркт миокарда, инсульт, выраженный общий атеросклероз)

- беременность, период лактации

- детский возраст до 5 лет.

Препарат нельзя наносить на слизистые оболочки (глаза, нос, рот), открытые раны или на поврежденную кожу (например, состояние после облечения или тяжелых солнечных ожогов; свежие послеоперационные рубцы).

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении Долобене гель и:

- других лекарственных средств местно усиливается их проницаемость через кожу
- лекарственных средств, содержащих противовоспалительное средство сулидак (нестероидное противовоспалительное средство), возможно возникновение тяжелых токсических реакций (периферическая нейропатия)
- антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты повышенный риск кровотечения

Особые указания

Может возникнуть повышенная чувствительность к свету во время применения лечения Долобене геля, следует избегать приема солнечных ванн и солярия. В случае развития реакций гиперчувствительности лечение следует прекратить.

Беременность и кормление грудью

Применение препарата Долобене гель во время беременности противопоказано в связи с недостаточным опытом применения диметилсульфоксида у беременных.

Диметилсульфоксид проникает в материнское молоко, поэтому применение данного препарата в период кормления грудью противопоказано.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

В связи с низкой системной всасываемостью активных веществ передозировка маловероятна.

Форма выпуска

По 20 г, 50 г или 100 г препарата в алюминиевые тубы с завинчивающейся крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

«Меркле ГмбХ», Ульм, Германия

Упаковщик

«Меркле ГмбХ», Ульм, Германия

Владелец регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;

e-mail: safety.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz