

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Долобене гель

Международное непатентованное название

Не применимо

Лекарственная форма, дозировка

Гель для наружного применения, 20 г, 50 г и 100 г

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Вазопротекторы. Антиварикозная терапия.
Гепарин или гепариноиды для местного применения. Гепарин, комбинации
Код АТХ С05ВА53

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.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата
- 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 облучения или тяжелых солнечных ожогов; свежие послеоперационные рубцы).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении Долобене гель и:

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

Специальные предупреждения

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

Во время беременности или лактации

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

Долобене гель не оказывает влияние на способность управлять автомобилем или потенциально-опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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.

Метод и путь введения

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).

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.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В связи с низкой системной всасываемостью активных веществ передозировка маловероятна.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

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

Нечасто

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

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

Очень редко

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

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

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

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

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

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г препарата содержат:

активные вещества: гепарин натрия 50000 МЕ (0.227 – 0.417 г),

диметилсульфоксид, 10% воды 16.600 г,

декспантенол 2.500 г;

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

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 казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Срок хранения

3 года

После вскрытия тубы препарат пригоден для применения в течение 1 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Меркле ГмбХ, Ульм, Германия

Graf-Arco-Str.3 89079, Ulm, Germany

+4931 4027487, +49 31 4027344

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «ратиофарм Казахстан»,

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: +7 727 3251615, e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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: +7 727 3251615, e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva