

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФІТОБЕНЕ®

(PHYTOBENE)

Склад:

діючі речовини: декспантенол, гепарин натрію, диметилсульфоксид;

1 г гелю містить декспантенолу у перерахуванні на 100 % речовину 0,025 г; гепарину натрію у перерахуванні на 100 % речовину 500 МО; диметилсульфоксиду у перерахуванні на 100 % речовину 0,15 г;

допоміжні речовини: етанол 96 %, карбомер 980, олія рицинова поліоксиетильована, гідрогенізована, трометамол, олія розмаринова, олія сосни, олія лимонна, вода очищена.

Лікарська форма. Гель для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний прозорий або майже прозорий гель із специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідним.

Фармакотерапевтична група.

Засоби місцевого застосування при болю у суглобах та м'язах.

Код АТХ M02A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фітобене® , гель, – комбінований препарат для місцевого застосування. Дія лікарського засобу зумовлена компонентами, що входять до його складу.

Диметилсульфоксид чинить протизапальну, антиексудативну і місцевоанестезуючу дії за рахунок інактивації гідроксильних радикалів і поліпшення метаболічних процесів в осередку запалення, зниження швидкості проведення ноцицептивних імпульсів у периферичних нейронах. Диметилсульфоксид проникає крізь біологічні мембрани, полегшує резорбцію інших компонентів препарату.

Гепарин натрію – антикоагулянт прямої дії, природний антиагрегантний фактор організму – інактивує біогенні аміни у тканинах, чинить помірну протизапальну дію, покращує мікроциркуляцію, перешкоджає тромбоутворенню, активує фібринолітичні властивості крові, сприяє регенерації сполучної тканини за рахунок пригнічення активності гіалуронідази.

Декспантенол – похідна речовина вітаміну В₅ – у шкірі перетворюється на пантотенову кислоту, що входить до складу коензиму А, який відіграє важливу роль у процесах ацетилювання та

окислення. Покращуючи обмінні процеси, стимулює регенерацію ушкоджених тканин.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Травми (у тому числі спортивні), гематоми, ушкодження м'язів, періартикулярних структур або суглобів (без ураження шкіри); тендиніт та тендовагініт, бурсит, плечолопатковий періартрит та епиконділіт плеча (патологічно основа клінічного синдрому «лікоть тенісиста»); гострі невралгії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; виражені порушення функції печінки та/або нирок; бронхіальна астма; нестабільна гемодинаміка; виражені порушення з боку серцево-судинної системи (виражена стенокардія, інфаркт міокарда, інсульт, виражений загальний атеросклероз); трофічні виразки ніг, що кровоточать, відкриті та/або інфіковані рани, геморагічний діатез, пурпура, тромбоцитопенія, гемофілія, схильність до кровотеч; коматозні стани, глаукома, катаракта.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування гепарину може сприяти подовженню протромбінового часу у хворих, які застосовують пероральні антикоагулянти. Не слід застосовувати препарат разом із лікарськими засобами для місцевого застосування, наприклад, з препаратами, що містять тетрациклін, гідрокортизон, саліцилову кислоту, антикоагулянтами.

У зв'язку зі здатністю диметилсульфоксиду посилювати як специфічну активність, так і токсичність деяких лікарських засобів слід уникати одночасного нанесення інших лікарських засобів для місцевого застосування.

Препарат Фітобене[®], що містить диметилсульфоксид, не можна застосовувати зі суліндаком (нестероїдний протизапальний засіб) через можливість виникнення тяжких токсичних реакцій (периферичної нейропатії).

Диметилсульфоксид посилює дію етанолу (алкоголь гальмує виведення препарату) та інсуліну, кислоти ацетилсаліцилової, бутадіону; препаратів дигіталісу, хінідину, нітрогліцерину, антибіотиків (стрептоміцину, мономіцину), сенсibiliзує організм до засобів для наркозу.

Особливі заходи безпеки.

Препарат не слід наносити на слизові оболонки, відкриту ранову поверхню і на ушкоджену шкіру (наприклад, після опромінювання, при дерматитах, дерматозах, післяопераційних рубцях, опіках).

Інші лікарські засоби не слід наносити на оброблені ділянки шкіри протягом кількох годин перед аплікацією гелю і після неї.

З метою запобігання появи небажаних ефектів препарат необхідно наносити на очищену від інших лікарських засобів, косметики і забруднень шкіру.

Слід уникати потрапляння в очі.

Препарат не залишає жирного блиску на шкірі і слідів на одязі.

Олія рицинова поліоксіетильована може спричинити тяжкі алергічні реакції.

Нанесення диметилсульфоксиду може спричинити розвиток фотосенсибілізації. У зв'язку з цим при застосуванні гелю Фітобене® слід утримуватися від засмагання та відвідування солярію. При появі реакцій гіперчутливості застосування препарату слід припинити.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Повідомлялося про потенційний тератогенний вплив диметилсульфоксиду у тварин.

Досвід застосування диметилсульфоксиду вагітним жінкам недостатній, тому застосування Фітобене® у період вагітності або годування груддю протипоказане.

Диметилсульфоксид проникає у грудне молоко, тому застосування Фітобене® у період годування груддю протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Гель наносити тонким шаром (наприклад, смужку гелю завдовжки 3 см застосовувати для ділянки, розміри якої відповідають проєкції колінного суглоба) на уражені ділянки та/або навколо них (при саднах), рівномірно розподіляючи по поверхні шкіри, втираючи його легкими рухами. Процедуру повторювати 2 - 4 рази на добу.

При накладанні пов'язок з гелем Фітобене® застосовують повітропроникний перев'язний матеріал. Пов'язку накладати після проникнення більшої частини гелю у шкіру і випаровування спирту, що входить до складу лікарського засобу (тобто через кілька хвилин).

При іонофорезі препарат за рахунок своїх добрих контактних властивостей і вмісту активних речовин доповнює фізіотерапевтичну дію ультразвукових хвиль.

Тривалість курсу лікування гелем Фітобене® визначається індивідуально лікарем і залежить від тяжкості захворювання і ефективності терапії.

Діти. Препарат не призначати дітям через обмежений досвід застосування.

Передозування.

При застосуванні лікарського засобу Фітобене® випадків передозування не спостерігалось.

Передозування препарату може спричинити посилення проявів побічної дії, що потребує припинення застосування препарату та проведення симптоматичної терапії.

Повідомлялося про посилення проявів гематоми та підвищення ризику виникнення кровотечі при зовнішньому застосуванні гепарину у дозі більш ніж 180 000 МО. Кишкова абсорбція гепарину є незначною, тому передозування при його випадковому проковтуванні є малоімовірним.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні шкірні реакції, в окремих випадках можливі алергічні реакції негайного типу, такі як кропив'янка та набряк Квінке.

З боку серцево-судинної системи: в окремих випадках при нанесенні на великі ділянки шкіри можливі порушення з боку серця (причинно-наслідковий зв'язок не визначений).

З боку дихальної системи: в окремих випадках при нанесенні на великі ділянки шкіри можливі порушення з боку дихальної системи (причинно-наслідковий зв'язок не визначений).

З боку шлунково-кишкового тракту: тимчасовий запах часнику з рота (зумовлений дією диметилсульфіду – метаболіту диметилсульфоксиду); зміна смакових відчуттів, що минає протягом кількох хвилин; в окремих випадках при нанесенні на великі ділянки шкіри – розлади з боку шлунка, нудота, діарея (причинно-наслідковий зв'язок не визначений).

З боку шкіри: реакції гіперчутливості до дії світла.

Загальні порушення: еритема, свербіж, печіння, пухирі, кропив'янка у місці нанесення. Ці реакції зазвичай зникають протягом лікування. А якщо ні, то застосування препарату слід припинити. В окремих випадках при нанесенні на великі ділянки шкіри можливі підвищена втомлюваність, головний біль, озноб (причинно-наслідковий зв'язок не визначений).

Зумовлені дією диметилсульфоксиду: запаморочення, безсоння, адинамія, дерматити, бронхоспазм, блювання.

Зумовлені дією декспантенолу: контактний дерматит, алергічний дерматит, екзема, висипання, подразнення шкіри.

Зумовлені дією гепарину: припухлість шкіри, шкірний висип, геморагії, іноді – виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів, що швидко зникають після припинення застосування препарату.

У разі виявлення небажаних впливів або інших незвичних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково порадитися з лікарем щодо подальшої терапії.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубах; 1 туба у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18