ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Долобене

(Dolobene®)

Склад:

діючі речовини: гепарин натрію, диметилсульфоксид, декспантенол;

100 г гелю містить гепарину натрію 50000 МО, диметилсульфоксиду 15 г, декспантенолу 2,5 г;

допоміжні речовини: кислота поліакрилова, трометамол, макроголу гліцерилгідроксистеарат, спирт ізопропіловий, олія розмаринова, олія сосни високогірної, олія цитронелова, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або мутнуватий, однорідний, безбарвного або жовтуватого кольору гель з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби для місцевого застосування при болю у суглобах та м’язах. Код АТХ М02А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диметилсульфоксид (ДМСО)

ДМСО чинить протизапальну, місцеву знеболювальну та протинабрякову дію. Протизапальна дія ґрунтується на кількох фармакологічних ефектах, основним з яких є інактивація гідроксильних радикалів, які при запаленні утворюються у великій кількості та призводять до руйнування тканин.

ДМСО чинить місцеву знеболювальну дію, знижуючи швидкість проведення збуджувальних імпульсів у периферичних нейронах. Протинабрякова дія пояснюється інактивацією гідроксильних радикалів та покращенням внаслідок цього метаболічних процесів в осередку запалення. Частково відповідальними за це є також гігроскопічні властивості ДМСО.

Гепарин

Гепарин конкурентно пригнічує активність гіалуронідази, що, у свою чергу, запобігає надмірній дегенерації сполучної тканини при запаленні. Таким чином гепарин здійснює протизапальний ефект та сприяє загоєнню. Крім того, гепарин чинить дозозалежну антитромботичну дію, значно збільшуючи інгібуючий вплив антитромбіну III на активацію протромбіну та тромбіну.

Декспантенол

При місцевому застосуванні декспантенол перетворюється у шкірі на пантотенову кислоту − вітамін групи В. Декспантенол має таку саму біологічну ефективність, як і пантотенова кислота. Пантотенова кислота, яка входить до складу коферменту А, в усіх тканинах вступає у різні реакції утворення та розпаду та сприяє проходженню процесів регенерації при загоєнні ран та епітелізації.

Фармакокінетика.

Диметилсульфоксид (ДМСО)

ДМСО присутній у плазмі крові людини як природна субстанція у концентрації приблизно 40 нг/мл. Після одноразового нанесення 1,5 г гелю Долобене на поверхню шкіри площею 400 см^2 ДМСО всмоктується з періодом напіврозпаду 3-4 години. Через 6 годин після аплікації концентрація у плазмі крові досягає плато (приблизно 120 нг/мл) та зберігається на цьому рівні до 12 годин після аплікації. Період напіввиведення ДМСО з плазми крові становить 11-14 годин. Через 60 годин після аплікації знову досягається ендогенна концентрація у плазмі крові.

12-25% ДМСО виводиться протягом перших 24 годин та 37-48% – протягом 7 днів із сечею у незміненому вигляді як ДМСО або у вигляді основного метаболіту - диметилсульфону ($DMSO_2$). 3,5-6% від загальної дози ДМСО видихається легенями протягом 6-12 годин після аплікації у вигляді диметилсульфіду (ДМС).

Гепарин

Проникнення гепарину через здорову шкіру здійснюється залежно від дозування та підтверджено для дозування від 300 МО/г. Дані щодо фармакокінетики гепарину після його нанесення на шкіру відсутні.

Декспантенол

Декспантенол всмоктується швидше, ніж пантотенова кислота. Швидке всмоктування декспантенолу було підтверджено експериментально.

Клінічні характеристики.

Показання.

Долобене, гель, застосовують з метою лікування:

– травм (у тому числі спортивних), гематом, ушкоджень м’язів, періартикулярних структур або суглобів (без ураження шкіри);

– тендинітів та тендовагінітів, бурситу, плечолопаткового періартриту та епікондиліту плеча

(патологічна основа клінічного синдрому «лікоть тенісиста»);

– гострої невралгії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату; 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; сумісне застосування з лікарськими засобами, що містять суліндак; період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування інших місцевих лікарських засобів може супроводжуватися посиленням їхньої абсорбції. 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 Долобене, що містить диметилсульфоксид, не можна застосовувати із суліндаком (нестероїдний протизапальний засіб) через можливість виникнення тяжких токсичних реакцій (периферичної нейропатії).

Застосування гепарину може сприяти подовженню протромбінового часу у хворих, які застосовують пероральні антикоагулянти. Диметилсульфоксид посилює дію етанолу (алкоголь гальмує виведення препарату) та інсуліну, кислоти ацетилсаліцилової, бутадіону; препаратів дигіталісу, хінідину, нітрогліцерину, антибіотиків (стрептоміцину, мономіцину тощо), сенсибілізує організм до засобів для наркозу.

Особливості застосування.

Долобене не слід застосовувати пацієнтам, у яких може бути алергія на диметилсульфоксид та/або гепарин (алергія в анамнезі).

Препарат містить ізопропіловий спирт, тому для уникнення болючих реакцій його не слід наносити на слизові оболонки, відкриту ранову поверхню або 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 Долобене та 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.

Нанесення диметилсульфоксиду може спричинити розвиток фотосенсибілізації. У зв’язку з цим при застосуванні гелю Долобене слід утримуватися від засмагання та відвідування солярію.

При появі реакцій гіперчутливості застосування препарату слід припинити. Препарат не слід застосовувати пацієнтам із системним червоним вовчаком.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Повідомлялося, про потенційний тератогенний вплив ДМСО у тварин.

Досвіду застосування диметилсульфоксиду вагітним жінкам до цього часу недостатньо, тому застосування Долобене у період вагітності або годування груддю протипоказане.

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

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

Спеціальних досліджень щодо впливу Долобене на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами не проводилось. Проте відомо, що Долобене здебільшого не впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Гель наносити тонким шаром (наприклад, смужку гелю довжиною 3 см застосовувати для ділянки, розміри якої відповідають проекції колінного суглоба) на уражені ділянки та/або навколо них (при саднах). Гель не потрібно втирати, його слід наносити обережно і рівномірно розподіляти по всій площі ураження. Процедуру повторювати 1-2 рази на день.

При накладанні пов’язок з Долобене застосовувати повітропроникний перев’язувальний матеріал. Пов’язку накладають після проникнення більшої частини гелю у шкіру і випаровування спирту, що входить до складу препарату (тобто через кілька хвилин).

При внесенні препарату шляхом іонофорезу гель наносити під катод, враховуючи аніонні властивості гепарину, що входить до складу Долобене.

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

Тривалість курсу лікування гелем Долобене визначає лікар індивідуально, залежно від тяжкості та перебігу захворювання, а також від ефективності терапії.

Діти.

Препарат не призначати дітям через обмежений досвід застосування.

Передозування.

При застосуванні Долобене випадків передозування не спостерігалося.

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 ознаки передозування при його випадковому проковтуванні є малоймовірними.

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, блювання, діарея, запори або анорексія (причинно-наслідковий зв'язок не визначений).

З боку шкіри: реакції фоточутливості.

Загальні порушення: еритема, свербіж, печіння, пухирі, кропив'янка у місці нанесення. Ці реакції зазвичай зникають протягом лікування. В іншому випадку – 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 минають після припинення застосування препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі. По 1 тубі в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.