

Листок-вкладыш – информация для пациента**Долобене, гель для наружного применения**

Действующие вещества: гепарин натрия, декспантенол, диметилсульфоксид 90 % раствор

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 10 дней Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Долобене и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Долобене.
3. Применение препарата Долобене.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Долобене.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДОЛОБЕНЕ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Долобене содержит действующие вещества гепарин натрия, декспантенол, диметилсульфоксид 90 % раствор и оказывает местное противовоспалительное, антикоагулянтное, болеутоляющее и противоотечное действие.

Показания к применению

- отеки, гематомы и воспаления мягких тканей, мышц, сухожилий, сухожильных влагалищ;
- закрытые травмы, ушибы;
- травмы суставов с растяжением связок и сухожилий;

- эпикондилит плеча («локоть теннисиста»), тендинит (воспаление сухожилий), тендовагинит (воспаление сухожильных влагалищ), бурсит (воспаление слизистой сумки сустава);
- периартрит плечевого сустава;
- острая невралгия.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДОЛОБЕНЕ

Противопоказания

Не применяйте препарат Долобене:

- если у Вас аллергия на гепарин натрия, декспантенол, диметилсульфоксид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени, почек;
- если у Вас выраженные нарушения сердечно-сосудистой системы;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- у детей в возрасте до 5 лет;
- на открытых ранах в месте нанесения.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Долобене проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Место нанесения препарата должно быть свободно от других лекарственных средств, косметики или любых химических средств. Препарат Долобене нельзя наносить на слизистые оболочки глаз, носа, рта, открытые раны или на поврежденные участки кожи (вследствие облучения, сильного солнечного ожога, послеоперационные рубцы).

Во время лечения препаратом Долобене может усиливаться светочувствительность кожи, поэтому в период его применения следует ограничить интенсивные солнечные ванны и посещение солярия. В случае возникновения кожных реакций лечение должно быть прекращено.

Из-за сильного всасывания диметилсульфоксида не следует использовать препарат Долобене в комбинации с другими мазями и гелями.

Дети и подростки

Препарат Долобене ПРОТИВОПОКАЗАН к применению у детей до 5 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Долобене

Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные препараты Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать.

Местное применение других лекарственных средств с препаратом Долобене способствует усилению их проницаемости через кожу.

При одновременном применении препарата Долобене и нестероидного противовоспалительного препарата сулиндак возможно развитие периферической нейропатии.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Долобене проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Поскольку данные исследований по применению препарата Долобене у беременных женщин отсутствуют, его применение во время беременности противопоказано.

Период кормления грудью

Диметилсульфоксид проникает в грудное молоко, поэтому во время использования препарата Долобене следует прекратить кормление ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Неизвестно влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДОЛОБЕНЕ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Препарат Долобене следует наносить тонким поверхностным слоем на кожу над областью поражения мягких тканей, суставов или сухожилий 2-4 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

При использовании препарата Долобене под повязку следует нанести гель и подождать несколько минут, чтобы он всосался кожей и испарился изопропанол. Затем можно наложить герметическую повязку.

Препарат Долобене может применяться при ионофорезе. В этом случае препарат наносят под катод.

Препарат Долобене как контактный гель может применяться в ультразвуковой терапии (фонофорезе). Действующие вещества геля дополняют лечебное действие ультразвуковых волн.

Продолжительность терапии

Препарат Долобене применяют в течение 7-10 дней или до исчезновения симптомов заболевания (боль, отёк, воспаление).

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

Продолжительность лечения зависит от выраженности симптомов и тяжести заболевания.

Если Вы применили препарат Долобене больше, чем следовало

Если Вы применили препарат Долобене больше, чем следовало необходимо немедленно обратиться к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- реакции гиперчувствительности: крапивница (белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже), отёк Квинке (быстрый отёк кожи, слизистых оболочек).

При усилении нежелательных реакций, указанных выше, необходимо немедленно прекратить приём препарата и обратиться за медицинской помощью.

Прочие нежелательные реакции

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- запах чеснока изо рта. Запах вызван диметилсульфидом, являющимся продуктом метаболизма диметилсульфоксида.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- кожные реакции (покраснение, зуд, чувство жжения в месте нанесения геля), которые обычно исчезают во время дальнейшего лечения;

- изменение вкусовых ощущений, исчезающих через несколько минут после нанесения препарата;
- возможно возникновение тошноты, диареи, затруднения дыхания, головной боли, озноба при нанесении препарата на обширные участки тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

В Российской Федерации рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (интернет-сайт <https://roszdravnadzor.gov.ru/>).

В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Республиканскую клинико-фармакологическую лабораторию РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДОЛОБЕНЕ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Долобене содержит:

Действующими веществами препарата Долобене являются гепарин натрия, декспантенол, диметилсульфоксид 90 % раствор.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) препарата являются: карбомер (карбопол 980), трометамол, макрогола глицерилгидроксистеарат, изопропанол, розмарина масло, сосны горной масло, цитронеллы масло, вода очищенная.

Внешний вид Долобене и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

От прозрачного до слегка мутного и от бесцветного до слегка желтоватого цвета однородный гель с характерным запахом.

Препарата Долобене выпускается в алюминиевых тубах по 45 г, 50 г, 90 г или 100 г.

По 45 г, 50 г, 90 г или 100 г препарата помещают в алюминиевые тубы, снабженные алюминиевой мембраной для контроля первого вскрытия, с навинчиваемой полимерной крышкой.

1 тубу с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Держатель регистрационного удостоверения

ратиофарм ГмбХ, Германия

Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия

Производитель

Меркле ГмбХ,

Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220114 Республика Беларусь,

г. Минск, пр. Независимости 169, офис 510-Ю

Тел. +375 17 218-14-84

Info.Belarus@tevapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2023 № 27298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>