

## **Состав**

*действующие вещества:* гепарин натрия, диметилсульфоксид, декспантенол;

100 г геля содержит гепарина натрия 50000 МЕ диметилсульфоксида 15 г, декспантенола

2,5 г;

*вспомогательные вещества:* кислота полиакриловая, триметамол, макрогол глицерилгидроксистеарат, спирт изопропиловый, масло розмариновое, масло сосны высокогорной, масло цитронелова, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный или мутноватый, однородный, бесцветного или желтоватого цвета гель с характерным запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для местного применения при боли в суставах и мышцах. Код АТХ М02А Х.

## **Фармакодинамика**

*Диметилсульфоксид (ДМСО)*

ДМСО оказывает противовоспалительное, местное обезболивающее и противоотечное действие. Противовоспалительное действие основывается на нескольких фармакологических эффектах, основным из которых является инактивация гидроксильных радикалов, которые при воспалении образуются в большом количестве и приводят к разрушению тканей.

ДМСО оказывает местное обезболивающее действие, снижая скорость проведения возбуждающих импульсов в периферических нейронах. Противоотечное действие объясняется инактивацией гидроксильных радикалов и улучшением вследствие этого метаболических процессов в очаге воспаления. Частично ответственными за это также гигроскопические свойства ДМСО.

*Гепарин*

Гепарин конкурентно подавляет активность гиалуронидазы, что, в свою очередь, предотвращает чрезмерную дегенерацию соединительной ткани при воспалении. Таким образом гепарин осуществляет противовоспалительный эффект и способствует заживлению. Кроме того, гепарин оказывает дозозависимое антитромботическое действие, значительно увеличивая ингибирующее влияние антитромбина III на активацию протромбина и тромбина.

### *Декспантенол*

При местном применении декспантенол превращается в коже в пантотеновую кислоту - витамин группы В. Декспантенол имеет такую же биологическую эффективность, как и пантотеновая кислота. Пантотеновая кислота, которая входит в состав кофермента А, во всех тканях вступает в различные реакции образования и распада, и способствует прохождению процессов регенерации при заживлении ран и эпителизации.

### **Фармакокинетика**

#### *Диметилсульфоксид (ДМСО)*

ДМСО присутствует в плазме крови человека как естественная субстанция в концентрации примерно 40 нг / мл. После однократного нанесения 1,5 г геля Долобене на поверхность кожи площадью 400 см<sup>2</sup> ДМСО всасывается с периодом полураспада 3-4 часа. Через 6 часов после аппликации концентрация в плазме крови достигает плато (примерно 120 нг / мл), и сохраняется на этом уровне до 12 часов после аппликации. Период полувыведения ДМСО из плазмы крови составляет 11-14 часов. Через 60 часов после аппликации снова достигается эндогенная концентрация в плазме крови.

12-25% ДМСО выводится в течение первых 24 часов и 37-48% в течение 7 дней с мочой в неизмененном виде как ДМСО или в виде основного метаболита - диметилсульфона (DMSO<sub>2</sub>). 3,5-6% от общей дозы ДМСО выдыхается легкими в течение 6-12 часов после аппликации в виде диметилсульфида (ДМС).

#### *Гепарин*

Проникновение гепарина через здоровую кожу осуществляется в зависимости от дозировки и подтверждено для дозирования от 300 МЕ / ч.

Данные по фармакокинетике гепарина после его нанесения на кожу отсутствуют.

#### *Декспантенол*

Декспантенол всасывается быстрее, чем пантотеновая кислота. Быстрое всасывание декспантенола было подтверждено экспериментально.

## **Показания**

Долобене гель применять для лечения:

- травм (в том числе спортивных), гематом, повреждений мышц, периартикулярных структур или суставов (без поражения кожи);
- тендинит и тендовагинит, бурсит, плечелопаточного периартрита и эпикондилит плеча (патологическая основа клинического синдрома «локоть теннисиста»);
- острой невралгии.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженные нарушения функции печени и / или почек;
- бронхиальная астма;
- нестабильная гемодинамика;
- выраженные нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (выраженная стенокардия, инфаркт миокарда, инсульт, выраженный общий атеросклероз);
- трофические язвы ног, кровоточащие, открытые и / или инфицированные раны, геморрагический диатез, пурпура, тромбоцитопения, гемофилия, склонность к кровотечениям;
- коматозное состояние, глаукома, катаракта.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременное применение других местных лекарственных средств может сопровождаться усилением их абсорбции.

В связи со способностью диметилсульфоксида усиливать как специфическую активность, так и токсичность некоторых лекарственных средств следует избегать одновременного нанесения других лекарственных средств для местного применения.

Препарат Долобене, содержащий диметилсульфоксид, нельзя применять с сулиндаком (НПВП) из-за возможности возникновения тяжелых токсических реакций (периферической нейропатии).

Применение гепарина может способствовать удлинению протромбинового времени у больных, принимающих пероральные антикоагулянты.

Диметилсульфоксид усиливает действие этанола (алкоголь тормозит выведение препарата) и инсулина, ацетилсалициловой кислоты, бутадиону; препаратов наперстянки, хинидина, нитроглицерина, антибиотиков (стрептомицина, мономицин т.п.), сенсibiliзирует организм к средствам для наркоза.

### **Особенности применения**

Препарат содержит изопропиловый спирт, поэтому во избежание болезненных реакций его не следует наносить на слизистые оболочки, открытую раневую поверхность или поврежденную кожу (например, после облучения, при дерматитах, дерматозах, послеоперационных рубцах, ожогах).

Другие лекарственные средства не следует наносить на обработанные участки кожи в течение нескольких часов перед аппликацией геля Долобене и после нее.

С целью предотвращения появления нежелательных эффектов препарат необходимо наносить на очищенную от других лекарственных средств, косметики и загрязнений кожу.

Следует избегать попадания в глаза.

Нанесение диметилсульфоксида может вызвать развитие фотосенсибилизации. В связи с этим при применении геля Долобене следует воздерживаться от загара и посещения солярия. При появлении реакций гиперчувствительности применение препарата следует прекратить.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Сообщалось, о потенциальном тератогенном влиянии ДМСО у животных.

Опыта применения диметилсульфоксида беременным женщинам до сих пор недостаточно, поэтому применение Долобене в период беременности и кормления грудью противопоказано.

Диметилсульфоксид проникает в грудное молоко, поэтому применение Долобене в период кормления грудью противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Гель наносят тонким слоем (например, полоску геля длиной 3 см применять для участка, размеры которой соответствуют проекции коленного сустава) на пораженные участки и / или вокруг них (при ссадинах), равномерно распределяя по поверхности кожи, втирая его легкими движениями. Процедуру повторять 2-4 раза в сутки.

При наложении повязок с Долобене применять воздухопроницаемый перевязочный материал. Повязку накладывают после проникновения большей части геля в кожу и испарения спирта, входящего в состав препарата (то есть через несколько минут).

При внесении препарата путем ионофореза гель наносить под катод, учитывая анионные свойства гепарина, входящего в состав Долобене.

При фонофорезе препарат за счет своих хороших контактных свойств и содержания активных веществ дополняет физиотерапевтическое действие ультразвуковых волн.

Продолжительность курса лечения гелем Долобене определяет врач индивидуально в зависимости от тяжести течения заболевания, а также от эффективности терапии.

### **Дети**

Препарат не назначать детям через ограниченный опыт применения.

### **Передозировка**

При применении Долобене случаев передозировки не наблюдалось.

Сообщалось об усилении проявлений гематомы и повышение риска возникновения кровотечения при наружном применении гепарина в дозе более чем 180 000 МЕ. Кишечная абсорбция гепарина незначительна, поэтому признаки передозировки при его случайном проглатывании является маловероятным.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* аллергические кожные реакции, в отдельных случаях возможны аллергические реакции немедленного типа, такие как крапивница и отек Квинке.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* в отдельных случаях при нанесении на большие участки кожи возможны нарушения со стороны сердца (причинно-следственная связь не определен).

*Со стороны дыхательной системы:* в отдельных случаях при нанесении на большие участки кожи возможны нарушения со стороны дыхательной системы (причинно-следственная связь не определен).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* временный запах чеснока изо рта (заказное действием диметилсульфида - метаболита диметилсульфоксида) изменение вкусовых ощущений, проходит в течение нескольких минут в отдельных случаях при нанесении на большие участки кожи - расстройства со стороны желудка, тошнота, диарея (причинно-следственная связь не определен).

*Со стороны кожи:* реакции гиперчувствительности к действию света.

*Общие нарушения:* эритема, зуд, жжение, волдыри, крапивница в месте нанесения. Эти реакции обычно исчезают в течение лечения. В противном случае - применение препарата следует прекратить. В отдельных случаях при нанесении на большие участки кожи возможны повышенная утомляемость, головная боль, озноб (причинно-следственная связь не определен).

Обусловленные действием диметилсульфоксида головокружение, бессонница, адинамия, дерматиты, бронхоспазм, рвота.

*Обусловленные действием декспантенола:* контактный дерматит, аллергический дерматит, экзема, сыпь, раздражение кожи.

*Обусловленные действием гепарина:* припухлость кожи, кожная сыпь, геморрагии, иногда - возникновение небольших пустул, пузырьков или пузырей, которые быстро проходят после отмены препарата.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 20 г геля в тубе. По 1 тубе в коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Меркле ГмбХ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).