

Состав

действующие вещества: декспантенол, гепарин натрия, диметилсульфоксид;

1 г геля содержит декспантенол в перечислении на 100% вещество 0,025 г;
гепарина натрия при перечислении на 100% вещество 500 МЕ;
диметилсульфоксида при перечислении на 100% вещество 0,15 г;

другие составляющие: этанол 96 %, карбомер 980, масло касторовое полиоксиэтилированное, гидрогенизированное, трометамол, масло розмариновое, масло сосны, масло лимонное, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель для наружного использования.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный или почти прозрачный гель со специфическим запахом. По внешнему виду должно быть однородным.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Фитобене®, гель – комбинированный препарат для местного применения. Действие лекарственного средства обусловлено входящими в его состав компонентами.

Диметилсульфоксид оказывает противовоспалительное, антиэкссудативное и местноанестезирующее действия за счет инактивации гидроксильных радикалов и улучшения метаболических процессов в очаге воспаления, снижение скорости проведения ноцицептивных импульсов в периферических нейронах.

Диметилсульфоксид проникает через биологические мембраны, облегчает резорбцию других компонентов препарата.

Гепарин натрия – антикоагулянт прямого действия, природный антиагрегантный фактор организма – инактивируя биогенные амины в тканях, оказывает умеренное противовоспалительное действие, улучшает микроциркуляцию, препятствует тромбообразованию, активизирует фибринолитические свойства крови, способствует регенерации соединительной ткани.

Декспантенол – производное вещество витамина В₅ – в коже превращается в пантотеновую кислоту, входящую в состав коэнзима А, который играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления. Улучшая обменные процессы, провоцирует регенерацию поврежденных тканей.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания

Травмы (в том числе спортивные), гематомы, повреждения мышц, периартикулярных структур или суставов (без поражения кожи); тендинит и тендовагинит, бурсит, плечелопаточный периартрит и эпикондилит плеча (патологически основа клинического синдрома «локоть теннисиста»); острые невралгии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства; 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 кровоточащих ног, открытые и/или инфицированные раны, геморрагический диатез, пурпура, тромбоцитопения, гемофилия, склонность к кровотечениям; коматозные состояния, глаукома, катаракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Применение гепарина может способствовать продлению протромбинового времени у больных, применяющих пероральные антикоагулянты. Не следует применять препарат вместе с лекарственными средствами для местного применения, например с препаратами, содержащими тетрациклин, гидрокортизон, салициловую кислоту, антикоагулянтами.

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 Фитобене® , содержащий диметилсульфоксид, нельзя применять с сулиндаком (нестероидное противовоспалительное средство) из-за возможности возникновения тяжелых токсических реакций (периферической нейропатии).

Диметилсульфоксид усиливает действие этанола (алкоголь тормозит выведение препарата) и инсулина, ацетилсалициловой кислоты, бутадиона; препаратов дигиталиса, хинидина, нитроглицерина, антибиотиков (стрептомицина, мономицина), сенсibiliзирующего организм к средствам для наркоза.

Особые меры безопасности.

Препарат не следует наносить на слизистые, открытую раневую поверхность и на поврежденную кожу (например, после облучения, при дерматитах, дерматозах, послеоперационных рубцах, ожогах).

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

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

Следует избегать попадания в глаза.

Препарат не оставляет жирный блеск на коже и следы на одежде.

Масло касторовое полиоксиэтилированное может вызвать тяжелые аллергические реакции.

Нанесение диметилсульфоксида может вызвать развитие фотосенсибилизации. В связи с этим при применении геля Фитобене следует воздерживаться от загорания и посещения солярия. При появлении реакций гиперчувствительности препарат следует прекратить.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Сообщалось о потенциальном тератогенном влиянии диметилсульфокусида у животных.

Опыт применения диметилсульфоксида беременным женщинам недостаточен, поэтому применение Фитобене в период беременности или кормления грудью противопоказано.

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

Способ применения и дозы

Гель наносить тонким слоем (например, полоску геля длиной 3 см применять для участка, размеры которого 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 день.

При наложении повязок с гелем Фитобене[®] применяют воздухопроницаемый перевязочный материал. Повязку накладывать после проникновения большей части геля в кожу и улетучивания спирта, входящего в состав лекарственного средства (т.е. через несколько минут).

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

Продолжительность курса лечения гелем Фитобене[®] определяется индивидуально врачом и зависит от тяжести заболевания и эффективности терапии.

Дети

Препарат не назначать детям из-за ограниченного опыта применения

Передозировка

При применении лекарственного средства Фитобене[®] случаев передозировки не наблюдалось.

Передозировка препарата может привести к усилению проявлений побочного действия, что требует прекращения применения препарата и проведения симптоматической терапии.

Сообщалось об усилении проявлений гематомы и повышении риска возникновения кровотечения при наружном применении гепарина в дозе более

180 000 ME. Кишечная абсорбция гепарина незначительна, поэтому передозировка при его случайном проглатывании маловероятно.

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 определена).

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

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

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, головные боли, озноб (причинно-следственная связь не определена).

Обусловлены действием диметилсульфоксида: головокружение, бессонница, адинамия, дерматиты, бронхоспазм, рвота.

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

Обусловлены действием гепарина: припухлость кожи, кожная сыпь, гемorragии, иногда – возникновение небольших пустул, пузырьков или пузырей, быстро исчезающих после прекращения применения препарата.

При выявлении нежелательных воздействий или других необычных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно посоветоваться с

врачом о дальнейшей терапии.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживайтесь. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 20 г в тубе; 1 туба в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «ФИТОФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 84500, Донецкая область, г. Бахмут, ул. Сибирцева, 2.

Источник инструкции

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