

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ДОЛОБЕНЕ**  
**(DOLOBENE®)**

**Склад лікарського засобу:**

*доці речовини:* 100 г гелю містить гепарину натрію 50000 МО;

диметилсульфоксиду 15 г; декспантенолу 2,5 г;

*допоміжні речовини:* кислота поліакрилова, треметамол, макрогелю гліцерилгідроксистеарат, спирт ізопропіловий, олія розмаринова, олія сосни високогірної, олія цитронелова, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

Від прозорого до злегка мутного, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору гель з характерним запахом.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

*Виробник:* Меркле ГмБХ, вул. Людвіга Меркле 3, 89143 Блаубойрен-Вейлер, Німеччина;

вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Німеччина.

*Заявник:* ратіофарм ГмБХ, вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Німеччина.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби для місцевого застосування при болю у суглобах та м'язах. Код АТС M02A X.

**Показання для застосування.**

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 періартрити та епіконділіту плеча (патологічна основа клінічного синдрому «лікоть тенісиста»);

– гострої невралгії.

**Протипоказання.**

– Підвищена чутливість до компонентів препарату;

– виражені порушення функції печінки та/або нирок;

– бронхіальна астма;

– виражених порушеннях 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.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Препарат не слід наносити на слизові оболонки, відкриті 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 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.

**Особливі застереження.**

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

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 роботі з іншими механізмами.*

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

**Діти.**

Препарат не призначають дітям через обмежений досвід застосування.

**Спосіб застосування та дози.**

Гель наносять тонким шаром (наприклад, смужку гелю довжиною 3 см застосовують для ділянки, розміри якої відповідають проекції колінного суглоба) на уражені ділянки та/або навколо них (при саднах),

рівномірно розподіляючи по поверхні шкіри, втираючи його легкими рухами. Процедуру повторюють 2-4 рази на добу.

При накладанні пов'язок з Долобене застосовують повітропроникний перев'язний 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 наносять 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.

**Передозування.**

При застосуванні Долобене випадків передозування не спостерігалось.

**Побічні ефекти.**

*Зумовлені дією диметилсульфоксиду:* запаморочення, безсоння, адинамія, дерматити, бронхоспазм, нудота блювання. Також можливі тимчасові реакції у вигляді почервоніння, свербіж, відчуття печіння у ділянці аплікації, незначного запаху часнику з рота. Зміна смакових відчуттів, що іноді спостерігається одразу після застосування гелю, як правило, минає за кілька хвилин після його застосування.

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

*Зумовлені дією гепарину:* припухлість шкіри, шкірний висип, геморагії, іноді – виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів, що швидко минають після припинення застосування препарату. При нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції.

В окремих випадках можуть виникнути алергічні реакції (наприклад, кропив'янка та набряк Квінке).

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

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), сенсителізує організм до засобів для наркозу.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати препарат після завершення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 20 г або 50 г, або 100 г гелю в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.