

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 003592 - 260416

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Долонит-МосФарма

Регистрационное удостоверение:

Торговое наименование препарата: Долонит-МосФарма

Группировочное наименование:

гепарин натрия+декспантенол+диметилсульфоксид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 100 г

Активные вещества:

Гепарин натрия (гепарина натриевая соль) – 50 000 МЕ

(в пересчёте на сухое вещество)

Декспантенол (D-Пантенол) – 2,50 г

(в пересчёте на 100 % сухое вещество)

Диметилсульфоксид (димексид) – 15,00 г

(в пересчёте на 100 % вещество)

Вспомогательные вещества:

Карбомер гомополимер типа С – 1,00 г

Трометамол – 0,20 г

Макрогола глицерилгидроксистеарат – 0,90 г

Этанол (этиловый спирт) 95 % - 38,06 г

Розмарина масло – 0,20 г

Сосны обыкновенной хвои масло – 0,25 г

Лимона масло	– 0,05 г
Вода очищенная	– до 100,00 г

Описание

Бесцветный прозрачный или слегка опалесцирующий однородный гель с характерным запахом.

Код АТХ С05ВА53

Фармакотерапевтическая группа

Антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения + прочие препараты.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика. Действие препарата обусловлено входящими в его состав активными веществами: диметилсульфоксидом, гепарином натрия и декспантенолом.

Диметилсульфоксид (ДМСО).

ДМСО обладает противовоспалительным, противоотечным и местным анальгезирующим действием.

Противовоспалительная активность связана с некоторыми фармакологическими эффектами, наиболее значимым из которых является инактивация гидроксильных радикалов, вырабатываемых в больших количествах во время процесса воспаления и оказывающих разрушительное действие на ткани.

ДМСО оказывает местное анальгезирующее действие за счёт снижения скорости проведения ноцицептивных (болевого) импульсов в периферических нейронах.

Противоотечное действие обеспечивается инактивацией гидроксильных радикалов и улучшением подкожной метаболической реакции в месте применения

препарата. В известной степени, гигроскопические свойства ДМСО также ответственны за его противоотёчное действие.

ДМСО (от 50 % и более) проникает через биологические мембраны, в том числе через кожу, способствуя лучшему и более глубокому проникновению в ткани применяемых одновременно других лекарственных средств.

Гепарин натрия.

Гепарин натрия, входящий в состав препарата, является антикоагулянтом прямого действия; благодаря инактивации биогенных аминов в ткани, проявляет отчетливое противовоспалительное действие, улучшает местную циркуляцию крови. Гепарин натрия тормозит действие гиалуронидазы и, тем самым, эффективно способствует регенерации соединительной ткани.

Гепарин натрия проявляет дозозависимый антитромботический эффект, усиливая ингибирующую активность антитромбина III на активацию протромбина и тромбина. Проникновение гепарина натрия через здоровую кожу является дозозависимым и подтверждается для дозировки, начиная с 300 МЕ/г.

Декспантенол.

Декспантенол проявляет противовоспалительное и дерматопротекторное действие, стимулирует процессы регенерации. После всасывания превращается в пантотеновую кислоту, которая участвует в многочисленных процессах обмена веществ, являясь составной частью ко-энзима А; за счет улучшения процессов грануляции и эпителизации способствует регенерации поврежденных участков кожи.

Фармакокинетика.

Диметилсульфоксид (ДМСО)

ДМСО поступает в системный кровоток, период полуабсорбции составляет 3 - 4 ч, период полувыведения из плазмы крови – 11 - 14 ч. ДМСО проникает в грудное молоко. Элиминируется преимущественно с мочой.

Спустя 6 часов после нанесения препарата максимальная концентрация в плазме крови достигает 120 нг/мл и сохраняется до 12 часов после применения. Спустя 60 часов после применения концентрация ДМСО в плазме крови достигает физиологического уровня 40 нг/мл.

12 - 25 % абсорбированного ДМСО выводится в течение первых 24 часов и 37 - 48 % выводится в течение 7 дней в неизменённом виде через почки или в виде метаболита (диметилсульфона).

3,5 - 6,0 % всего ДМСО выводится через лёгкие в виде диметилсульфида, спустя 6 - 12 часов после применения препарата.

При применении по 1 г ДМСО 3 раза в день в течение 5 дней среднее содержание его в месте нанесения на кожу составляет 3 мг/г, среднее содержание в подлежащих мышечных тканях и синовиальной мембране в месте синовиального соединения 7 - 10 мкг/мл, в синовиальной жидкости – 0,8 мкг/г. Концентрация ДМСО в плазме крови составляет 0,5 мкг/г.

Период полувыведения ДМСО составляет 11 - 14 часов.

Гепарин натрия.

Гепарин натрия быстро проникает в кожу; уже в течение первого часа после нанесения геля концентрация в подлежащих тканях соответствует концентрациям, которые достигаются после в/в введения 5000 МЕ гепарина. Гепарин натрия не проникает через плацентарный барьер и не поступает в грудное молоко.

Декспантенол.

При наружном применении декспантенол трансформируется в коже в пантоте-

новую кислоту, у которой скорость и степень трансдермального проникновения меньше, чем у декспантенола.

Показания к применению

- отёки, гематомы и воспаления мягких тканей, мышц, сухожилий, сухожильных влагалищ и связок после ушибов, сдавливаний, травм;
- закрытые травмы, ушибы;
- травмы суставов с повреждением связок;
- плечелопаточный периартрит и эпикондилит плеча («локоть теннисиста»), тендиниты (воспаления сухожилий), тендовагиниты (воспаления сухожильных влагалищ), бурситы (воспаления слизистой сумки суставов);
- острая невралгия.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к одному из компонентов геля (активным/вспомогательным веществам);
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- бронхиальная астма;
- выраженные нарушения сердечно-сосудистой системы (IV функциональный класс стенокардии напряжения по классификации Канадского кардиологического общества, инфаркт миокарда, инсульт, выраженный генерализованный атеросклероз);
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 5 лет.

Нельзя наносить препарат на слизистые оболочки (глаза, нос, рот), открытые раны или поврежденную кожу (например, состояние после облучения или тяжелых солнечных ожогов, свежие послеоперационные рубцы).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности

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

Применение в период грудного вскармливания

Диметилсульфоксид проникает в грудное молоко, поэтому во время приема препарата следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат наносят тонким поверхностным слоем на кожу над областью поражения мягких тканей, суставов или сухожилий (отек, гематома, воспаление, травма) и равномерно распределяют легкими втирающими движениями.

Для того чтобы покрыть всю поверхность ушибленного колена, обычно достаточно выдавить из тубы 3 - 4 см геля.

Процедуру повторяют 2-4 раза в сутки в течение 7 дней или до исчезновения таких симптомов заболевания, как боль, припухлость, отек, воспаление.

В случае если в течение 7 дней лечения не наступает отчетливого улучшения, необходимо обратиться к врачу.

При наложении повязок с гелем воздухопроницаемый перевязочный материал накладывают только после проникновения большей части геля в кожу и испарения спирта (несколько минут).

Долонит-МосФарма и ионофорез. Данный препарат может применяться при ионофорезе. Содержащийся в препарате гепарин натрия в растворе является анионом. Нанесение препарата под катод способствует повышенному проникновению гепарина натрия в пораженную область, а диметилсульфоксид проявляет синергическое действие с эффектом электрического тока (обезболивание, уменьшение местного отека).

Меры предосторожности. Необходимо помнить, что само лечение электриче-

ским током может вызывать местные реакции раздражения кожи. Поэтому необходимо тщательно соблюдать инструкцию производителей приборов, чтобы применение препарата не усилило эти местные реакции.

Следует всегда обращать внимание на достаточность покрытия электродов влажной губкой.

Долонит-МосФарма и ультразвук (фонофорез). Данный препарат является хорошим контактным гелем при терапии ультразвуком (фонофорез). Действующие вещества геля (диметилсульфоксид и гепарин натрия) дополняет терапевтическое действие ультразвуковых волн.

Передозировка

Случаи передозировки и отравления препаратом не описаны.

Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится, однако в единичных случаях возможны местные кожные реакции (покраснение, зуд и ощущение жжения в месте аппликации), которые обычно постепенно исчезают в процессе лечения.

Иногда, из-за содержания ДМСО или других компонентов препарата, возможно возникновение общей кожной аллергической реакции с крапивницей и отеком Квинке.

В редких случаях во время применения данного препарата у некоторых пациентов может появляться запах чеснока изо рта, что обусловлено наличием диметилсульфида – метаболита диметилсульфоксида. Этот запах свидетельствует о хорошей всасываемости диметилсульфоксида. У некоторых пациентов после нанесения геля может появиться изменение вкусовых ощущений, которое исчезает через несколько минут.

Крайне редко при нанесении препарата на обширные участки тела возможно возникновение тошноты, диареи, затруднения дыхания, головной боли, озноба.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Местное применение других лекарственных препаратов одновременно с препаратом Долонит-МосФарма способствует резкому усилению их проницаемости через кожу.

При одновременном применении с нестероидным противовоспалительным препаратом сулиндак возможно развитие периферической нейропатии (в связи с наличием в составе препарата Долонит-МосФарма диметилсульфоксида).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности

Препарат при накожном применении не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Особые указания

Препарат расходуется экономно, быстро проникает в кожу и не оставляет жирного слоя на коже и пятен на белье. Благодаря содержащемуся спирту (этанол), который испаряется после нанесения геля, ощущается приятное охлаждение в месте нанесения препарата. Приятный охлаждающий эффект усиливается, если гель хранится в холодильнике, а также если препарат применяется в жаркую погоду (за счет усиления испарения спирта).

Участок кожи, на который наносится препарат, должен быть очищен от грязи, косметики, других лекарственных средств и химических веществ.

При использовании повязок необходимо после нанесения геля подождать несколько минут, чтобы основная масса геля всосалась и этиловый спирт (этанол) испарился. Особенно важно это в тех случаях, когда применяется повязка, плохо проницаемая для воздуха. Во время лечения препаратом 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 высокой абсорбции диметилсульфоксида не следует использовать Долонит-МосФарма в комбинации с другими мазями и гелями.

Следует помнить, что попадание препарата на открытые раны вызывает болевую реакцию, так как гель содержит этиловый спирт (этанол).

Форма выпуска

Гель для наружного применения. По 30 г или 50 г в тубах алюминиевых.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей:

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. (495) 956-05-71, факс (495) 459-41-12

www.mosfarma.ru

Генеральный директор

ЗАО «Московская

фармацевтическая фабрика»



М.Д. Дулькис