

Písomná informácia pre používateľov

Dolobene gél

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ratiopharm GmbH, 89079 Ulm, Spolková republika Nemecko

Zloženie:

Liečivá:

heparinum natricum (sodná soľ heparínu)	500 I.U.
dimethylis sulfoxidum (dimetylsulfoxid)	166,6 mg
dexpanthenolum (D-pantenol)	25 mg v 1 g gélu

Pomocné látky:

Rosmarini etheroleum (rozmarínová silica), pini pumilionis etheroleum (kosodrevinová silica), citronellae etheroleum (citronelová silica), macrogolglyceroli hydroxystearas (cremophor CO 455) (glyceromacrogolhydroxystearal), acidum polyacrylum (carbomerum 980) (kyselina polyakrylová), trometanolum (tromatanol), alcohol isopropylilcus (izopropylalkohol), aqua purificata (čistená voda).

Farmakoterapeutická skupina:

VENOFARMAKUM, LOKÁLNE ANTIFLOGISTIKUM

Charakteristika:

Gél Dolobene® je špeciálna kombinácia liečiv na liečbu bolesti v svaloch a pohybovom ústrojenstve a na liečbu akútnej choroby žíl dolných končatín.

Heparín pôsobí proti mechanizmu krvnej koagulácie a zlepšuje krvný prietok pri miestnom podaní, čím rýchlo lieči pomliaždeniny. Navyše heparín pôsobí proti opuchu a zápalu.

Dexpanthenol sa v koži mení na vitamín – kyselinu pantoténovú. Tento vitamín podporuje normálnu funkciu tkaniva, predovšetkým epiteliálnych vrstiev. Dexpanthenol chráni kožu.

Dimetylsulfoxid má protizápalový, bolesť tíšiaci, vazodilatačný a antiedematický účinok.

Gél Dolobene® je veľmi vhodný na liečbu športových poranení.

Indikácie:

Choroby spojené s opuchmi, podliatinami a zápalmi po uzatvorených poraneniach svalov, šľachových puzdier, väzov, kĺbov, ako sú pomliaždeniny a podliatiny, podvrtnutie, presilenie, tenisový lakeť, zápal šliach, zápal šľachovitých puzdier a bursitídy. Akútna neuralgia, spondylogénne neuropatie, bolestivé ochorenia okolia ramenného kĺbu.

Kontraindikácie:

Dolobene gél sa nesmie používať pri precitlivenosti na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok lieku, astme, počas tehotenstva a v čase dojčenia, u detí mladších ako 5 rokov, pri ťažkej poruche pečene alebo obličiek, pri obehovej slabosti. Nesmie sa aplikovať na otvorené rany. Dimetylsulfoxid a sulindak sa nesmú používať v tom istom čase.

Nežiaduce účinky:

Často sa môže objaviť sčervenanie, svrbenie, kauterizácia, tvorba pľuzgierov a žihľavka v mieste podania. Tieto príznaky počas ďalšej liečby zvyčajne ustúpia. V prípade, že neustúpia, liečba sa má prerušiť.

Menej často môže dimetylsulfoxid a iné súčasti lieku vyvolať alergickú kožnú reakciu. Po aplikácii Dolobene gélu sa môže objaviť dych s pachom po cesnaku, ktorý súvisí s dimetylsulfidom, ktorý je metabolitom dimetylsulfoxidu. Zmeny vnímania chuti miznú po niekoľkých minútach.

Veľmi zriedkavo sa v ojedinelých prípadoch môžu vyskytnúť okamžité alergické reakcie so žihľavkou a Quinckeho edémom. V prípade aplikácie na veľkú plochu sa v ojedinelých prípadoch vyskytli pri nechránenom kauzálnom kontakte srdcové ťažkosti, ťažkosti s dýchaním, žalúdočné ťažkosti, nauzea, hnačky, malátnosť, bolesti hlavy a horúčky s triaškou.

Interakcie:

Prítomnosť dimetylsulfoxidu v Dolobene géle podporuje prienik mnohých látok, ktoré sa v niektorých prípadoch zle vstrebávajú do pokožky. Aby sa zabránilo nežiaducim účinkom takých látok, nemajú sa aplikovať ďalšie lieky ani iné látky v tej istej oblasti kože bezprostredne pred či po aplikácii Dolobene gélu, prípadne sa koža má starostlivo očistiť pred každou aplikáciou Dolobene gélu.

Dávkovanie a spôsob použitia:

Naneste gél 2 – 4 krát denne na postihnuté oblasti. Na plochu veľkosti kolena sa nanáša prúžok dlhý asi 3 cm.

Aplikujte a natrite tenkú vrstvu Dolobene gélu na veľkú plochu kože alebo v prípade abrázií, blízko bolestivej oblasti.

Miesto, na ktoré sa gél aplikuje, musí byť bez liečiv, kozmetických prípravkov a chemikálií. Neaplikujte Dolobene gél na sliznice (do očí, úst, nosa), otvorené rany alebo porušenú kožu alebo kožu náchylnú na poškodenie (napríklad po ožiarení, ťažké popáleniny, operačné jazvy).

Ak sa aplikuje pod obväz: obväz použite až niekoľko minút po aplikácii gélu, keď sa už veľká časť gélu vstrebala cez kožu a keď sa vyparil alkohol. Zvláštna pozornosť sa vyžaduje v prípade vzduchotesných nepriepustných obväzov.

Čas aplikácie závisí od závažnosti a priebehu chorobného stavu.

Upozornenie:

Dolobene gél je určený na vonkajšie použitie na neporušenú kožu. Liek nesmie prísť do styku s otvorenými ranami.

Počas liečby s dimetylsulfoxidom sa môže vyskytnúť zvýšená citlivosť na svetlo.

Preto sa počas liečby liekom Dolobene gél má vyhnúť intenzívnemu slnečnému žiareniu ako aj používaniu solárií. V prípade reakcií z precitlivenosti na svetlo sa musí liečba zastaviť.

Pri náhodnom použití lieku Dolobene gél dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Uchovávanie:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Varovanie:

Liek sa nesmie užívať po uplynutí použiteľnosti (exspirácia) uvedenej na obale.

Uschovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Balenie:

20 g, 50 g.

Dátum poslednej revízie:

Január 2007