ЛП-№(009411)-(РГ-RU) от 25.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Долонит® -МосФарма

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Долонит® -МосФарма

Международное непатентованное или группировочное наименование:

гепарин натрия+декспантенол+диметилсульфоксид

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 100 г

Действующие 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 (спирт этиловый) 96 %	– 37,50 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.

Фармакотерапевтическая группа:

Препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях

Код АТХ: M02AX10

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Комбинированный препарат для наружного действия, действие которого обусловлено свойствами входящих в него компонентов.

Гепарин натрия – антикоагулянт прямого действия, оказывает противовоспалительное действие, способствует регенерации соединительной ткани за счёт угнетения активности гиалуронидазы; препятствует тромбообразованию, активирует фибринолитические свойства крови; улучшает местный кровоток.

Декспантенол оказывает противовоспалительное и дерматопротекторное действие. Улучшая обменные процессы, содействует регенерации поврежденных тканей.

Диметилсульфоксид (ДМСО) оказывает противовоспалительное и противоотёчное действие за счёт инактивации гидроксильных радикалов и улучшения метаболических процессов в очаге воспаления. Оказывает местное анальгезирующее действие за счет снижения скорости проведения ноцицептивных (болевых) импульсов в периферических нейронах. ДМСО проникает через биологические мембраны (от 50% и более), в том числе через кожу, способствуя более глубокому проникновению в ткани других ингредиентов препарата.

Фармакокинетика

Гепарин при наружном применении всасывается незначительно.

Декспантенол при наружном применении превращается в пантотеновую кислоту, входящую в состав коэнзима А, который играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления.

Физиологическая концентрация *димелсульфоксида* в норме в плазме крови составляет 40 нг/мл. Спустя 6 часов после нанесения препарата максимальная концентрация в плазме крови достигает 120 нг/мл и сохраняется до 12 часов после применения. 12-25% абсорбированного ДМСО выводится в течение первых 24 часов и 37-48% выводится в течение 7 дней в неизмененном виде через почки или в виде метаболита (диметилсульфона). 3,5-6% всего ДМСО выводится через легкие в виде диметилсульфита спустя 6-12 часов после применения препарата. Период полувыведения ДМСО составляет 11-14 часов.

Показания к применению

Препарат Долонит®-МосФарма показан к применению у взрослых и детей старше 5 лет для лечения следующих состояний:

- отёки, гематомы и воспаления мягких тканей, мышц, сухожилий, сухожильных влагалищ, связок после ушибов, сдавлений, травм (в том числе спортивных);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- закрытые травмы, ушибы;
- травмы суставов с растяжением связок и сухожилий;
- эпикондилит плеча («локоть теннисиста»), тендиниты (воспаления сухожилий), тендовагиниты (воспаления сухожильных влагалищ), бурситы (воспаления слизистой сумки сустава);
- периартрит плечевого сустава;
- острая невралгия.

Противопоказания

- гиперчувствительность к гепарину натрия, декспантенолу, диметилсульфоксиду или к любому из вспомогательных веществ;
- бронхиальная астма;
- тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность;
- выраженные нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 5 лет;
- открытые раны в месте нанесения.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

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

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.

Процедуру повторяют 2-4 раза в сутки в течение 7-10 дней или до исчезновения таких симптомов заболевания, как боль, припухлость, отек, воспаление.

В случае если в течение 10 дней лечения не наступает отчетливого улучшения, необходимо обратиться к врачу.

Безопасность и эффективность препарата Долонит®-МосФарма у детей до 5 лет не установлены. Детям старше 5 лет препарат следует наносить поверхностным слоем на кожу над пораженным участком кожи 2–4 раза в сутки в течение 7–10 дней или до исчезновения симптомов заболевания (боль, отёк, воспаление).

В случае если в течение 10 дней лечения не наступает отчетливого улучшения, необходимо обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данный препарат может применяться *при ионофорезе*. Необходимо помнить, что лечение электрическим током может вызвать местные реакции раздражения кожи. Поэтому необходимо тщательно соблюдать инструкцию производителей приборов, чтобы применение препарата не усилило эти местные реакции

Данный препарат может применяться как контактный гель при ультразвукой терапии *(фонофорез)*. Действующие вещества геля (ДМСО и гепарин) дополняют терапевтическое действие ультразвуковых волн.

Не рекомендуется применять препарат более 8 дней без консультаций врача.

Побочное действие

Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до <1/100), редко (от ≥ 1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту встречаемости не представляется возможным).

Аллергические реакции: редко – крапивница, отек Квинке.

Со стороны кожных покровов: возможны местные кожные реакции (покраснение, кожный зуд и ощущение жжения в месте нанесения геля), которые обычно постепенно исчезают в процессе лечения.

Со стороны центральной нервной системы: очень редко – головная боль, озноб.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко – тошнота, диарея, запах чеснока изо рта (запах вызван диметилсульфидом, являющимся продуктом метаболизма ДМСО).

Со стороны дыхательной системы: редко – затруднение дыхания (при нанесении препарата на обширные участки тела).

Со стороны органов чувств: возможно изменение вкусовых ощущений, исчезающих через несколько минут после нанесения геля.

В случае возникновения нежелательных реакций при применении препарата рекомендуется обратиться к врачу.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

В случае передозировки препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Местное применение других лекарственных препаратов одновременно с препаратом способствует усилению их проницаемости через кожу.

При одновременном применении препарата и лекарственных средств, содержащих *сулиндак* (нестероидное противовоспалительное средство), возможно развитие тяжелых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

токсических реакций (периферическая нейропатия).

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Долонит®-МосФарма проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Перед применением геля необходимо тщательно очистить участок кожи от других лекарственных препаратов и загрязнений. Наложение повязок возможно только после проникновения большей части геля в кожу и испарения содержащегося в его составе спирта (через несколько минут).

Препарат нельзя наносить на слизистые оболочки глаз, носа, рта, открытые раны или на поврежденную кожу (вследствие облучения, сильного солнечного ожога; послеоперационные рубцы).

Во время лечения препаратом может усиливаться светочувствительность кожи, поэтому в период его применения следует ограничивать интенсивные солнечные ванны и посещение солярия. В случае возникновения кожных реакций лечение должно быть прекращено. Из-за высокой абсорбции ДМСО не следует использовать препарат в комбинации с другими мазями и гелями.

При самостоятельном применении препарата не следует превышать рекомендованные дозы и максимальные сроки применения препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания рекомендуется обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

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

тел. +7 (495) 956-05-71

www.mosfarma.ru