ЛП-№(009411)-(РГ-RU) от 25.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Долонит-МосФарма, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гепарин натрия, декспантенол, диметилсульфоксид (ДМСО).

Каждые 100 г геля содержат 50 000 МЕ гепарина натрия (гепарина натриевая соль), 2,5 г декспантенола (D-пантенола), 15 г диметилсульфоксида (димексида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный прозрачный или слегка опалесцирующий однородный гель с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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);
- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

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.

Способ применения

Наружно.

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 ультразвуковой терапии (фонофорез). Действующие вещества геля (ДМСО и гепарин) дополняют терапевтическое действие ультразвуковых волн.

Не рекомендуется применять препарат более 8 дней без консультаций врача.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гепарину натрия, декспантенолу, диметилсульфоксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 токсических реакций (периферическая нейропатия).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Аллергические реакции: редко – крапивница, отек Квинке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

В случае передозировки препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; другие препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях

Код АТХ: M02AX10

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для наружного действия, действие которого обусловлено

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер гомополимер типа С;

Трометамол;

Макрогола глицерилгидроксистеарат;

Этанол (спирт этиловый) 96 %;

Розмарина масло;

Сосны обыкновенной хвои масло;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лимона масло;

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г или 50 г в тубах алюминиевых.

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

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

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Электронная почта: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

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

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Электронная почта: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7633
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Долонит-МосФарма доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org/.