ЛП-№(001301)-(РГ-RU) от 11.10.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Долобене, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гепарин натрия, декспантенол, диметилсульфоксид 90 % раствор.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

От прозрачного до слегка мутного и от бесцветного до слегка желтоватого цвета однородный гель с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Долобене показан к применению у взрослых и детей старше 5 лет.

- отеки, гематомы и воспаления мягких тканей, мышц, сухожилий, сухожильных влагалищ;
- закрытые травмы, ушибы;
- травмы суставов с растяжением связок и сухожилий;
- эпикондилит плеча («локоть теннисиста»), тендинит (воспаление сухожилий), тендовагинит (воспаление сухожильных влагалищ), бурсит (воспаление слизистой сумки сустава);
- периартрит плечевого сустава;
- острая невралгия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Долобене следует наносить тонким поверхностным слоем на кожу над областью поражения мягких тканей, суставов или сухожилий 2-4 раза в день.

Продолжительность лечения зависит от выраженности симптомов и тяжести заболевания.

Способ применения

При использовании геля под повязку следует нанести гель и подождать несколько минут, чтобы он абсорбировался кожей и испарился изопропанол. Затем можно наложить герметическую повязку.

Препарат Долобене может применяться при ионофорезе. Препарат наносят под катод.

Препарат Долобене как контактный гель может применяться в ультразвуковой терапии (фонофорезе). Действующие вещества геля дополняют терапевтическое действие ультразвуковых волн.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гепарину натрия, декспантенолу, диметилсульфоксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- бронхиальная астма;
- тяжелые нарушения функции печени, почек;
- выраженные нарушения сердечно-сосудистой системы;
- беременность и период лактации;
- возраст до 5 лет;
- открытые раны в месте нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Место нанесения препарата должно быть свободно от других лекарственных средств, косметики или любых химических средств. Препарат Долобене нельзя наносить на слизистые оболочки глаз, носа, рта, открытые раны или на поврежденные участки кожи (вследствие облучения, сильного солнечного ожога, послеоперационные рубцы).

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 препарат Долобене в комбинации с другими мазями и гелями.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нанесение другого лекарственного средства одновременно с препаратом Долобене может усилить их проницаемость через кожу. При одновременном применении препарата Долобене и нестероидного противовоспалительного препарата сулиндак возможно развитие периферической нейропатии.

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 использования препарата следует прекратить кормление ребенка грудью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Неизвестно влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции немедленного типа (крапивница, отек Квинке).

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко - головная боль, озноб при нанесении препарата на обширные участки тела. Изменение вкусовых ощущений, исчезающих через несколько минут после нанесения препарата.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - затруднение дыхания при нанесении препарата на обширные участки тела.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - появление чесночного запаха изо рта (вызван диметилсульфидом, являющимся продуктом метаболизма ДМСО); очень редко - тошнота, диарея при нанесении препарата на обширные участки тела.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - местные кожные реакции (покраснение, кожный зуд и чувство жжения в месте нанесения препарата), которые обычно исчезают во время дальнейшего лечения.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Эл. почта: rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by/

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

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

Диметилсульфоксид (ДМСО)

ДМСО обладает противовоспалительным, противоотечным и местным обезболивающим действием.

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

ДМСО оказывает местный анальгетический эффект за счет снижения скорости проведения ноцицептивных (болевых) 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 противоотечное 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 с ним других лекарственных средств.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Гепарин

Гепарин оказывает противовоспалительное действие, способствует регенерации соединительной ткани за счет угнетения активности гиалуронидазы.

Гепарин проявляет дозозависимый антитромботический эффект, усиливая ингибирующую активность антитромбина III на активацию протромбина и тромбина.

Проникновение гепарина через здоровую кожу является дозозависимым и подтверждается для дозировки, начиная с 300 МЕ/г.

Декспантенол

При местном применении декспантенол трансформируется в коже в пантотеновую кислоту (витамин группы В). Эффективность декспантенола сопоставима с эффективностью пантотеновой кислоты. Пантотеновая кислота как компонент коэнзима А участвует в различных катаболических и анаболических процессах в тканях, за счет улучшения процессов грануляции и эпителизации способствует регенерации поврежденных участков кожи.

5.2 Фармакокинетические свойства

Диметилсульфоксид (ДМСО)

Физиологическая концентрация ДМСО 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. 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 неизмененном виде через почки или в виде метаболита (диметилсульфона). 3,5-6 % всего ДМСО выводится через легкие в виде диметилсульфида спустя 6-12 часов после применения препарата.

При применении по 1 г диметилсульфоксида 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 диметилсульфоксида в плазме крови составляет 0,5 мкг/г.

Период полувыведения ДМСО составляет 11-14 часов.

Гепарин

При наружном применении гепарин всасывается незначительно.

Декспантенол

При наружном применении декспантенол трансформируется в коже в пантотеновую кислоту. Хорошая абсорбция декспантенола подтверждена экспериментально.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

карбомер (карбопол 980)

трометамол

макрогола глицерилгидроксистеарат

изопропанол

розмарина масло

сосны горной масло

цитронеллы масло

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не установлено.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия тубы препарат пригоден для применения в течение 1 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Гель для наружного применения.

По 45 г, 50 г, 90 г или 100 г препарата помещают в алюминиевые тубы, снабженные алюминиевой мембраной для контроля первого вскрытия, с навинчиваемой полимерной крышкой.

1 тубу с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

ратиофарм ГмбХ, Германия

Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8254
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34,

факс: +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220114 Республика Беларусь,

г. Минск, пр. Независимости 169, офис 510-Ю

Тел. +375 17 218-14-84

Info.Belarus@tevapharm.com;

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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