ЛП-№(006842)-(РГ-RU) от 11.09.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2024 № 19030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОЛВИБЕНЕ, 500 МЕ/г + 25 мг/г + 150 мг/г, гель для наружного применения.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гепарин натрия + декспантенол + диметилсульфоксид.

Каждые 100 г содержат 50000 МЕ гепарина натрия, 2,5 г декспантенола, 15 г диметилсульфоксида.

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 гель.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

СОЛВИБЕНЕ показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 5 лет для лечения следующих состояний:

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

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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).

Продолжительность лечения зависит от выраженности симптомов и тяжести заболевания.

Дети

Безопасность и эффективность препарата СОЛВИБЕНЕ у детей до 5 лет не установлены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2024 № 19030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)


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).

Способ применения

Наружно.

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

Препарат может применяться при ионофорезе. Препарат наносят под катод.

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

**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 грудного вскармливания.

Возраст до 5 лет.

Открытые раны в месте нанесения.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

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).

Гель 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 применять гель в комбинации с другими мазями и гелями.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2024 № 19030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)


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**

Нанесение другого лекарственного средства одновременно с препаратом может усилить их проницаемость через кожу.

При одновременном применении препарата с лекарственными средствами, содержащими сулиндак (нестероидный противовоспалительный препарат), 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 применения препарата следует прекратить кормление ребенка грудью.

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

*Нарушения со стороны иммунной системы*: редко – крапивница, отек Квинке.

*Нарушения со стороны нервной системы*: очень редко – головная боль, озноб. Возможно изменение вкусовых ощущений, исчезающих через несколько минут после нанесения геля.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*: редко – затруднение дыхания (при нанесении препарата на обширные участки тела).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2024 № 19030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)


*Желудочно-кишечные нарушения*: очень редко – тошнота, диарея, запах чеснока изо рта (вызван диметилсульфидом, являющимся продуктом метаболизма диметилсульфоксида).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: местные кожные реакции (покраснение, кожный зуд и ощущение жжения в месте нанесения геля), которые обычно постепенно исчезают в процессе лечения.

Сообщение о 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.

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

Телефон: +7 800 500 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Симптомы

Возможны проявления кровоточивости.

Лечение

Действие гепарина натрия может быть нейтрализовано раствором протамина сульфата.

**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

Фармакодинамические эффекты

*Гепарин натрия*

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2024 № 19030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)


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.

*Диметилсульфоксид*

Диметилсульфоксид 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.

Диметилсульфоксид 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 диметилсульфоксида также ответственны за его противоотечное действие.

Диметилсульфоксид (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.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

*Гепарин натрия*

При наружном применении гепарин всасывается незначительно.

*Декспантенол*

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

*Диметилсульфоксид*

Физиологическая концентрация диметилсульфоксида в норме в плазме крови составляет 40 нг/мл. Спустя 6 ч после нанесения препарата максимальная концентрация в плазме

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2024 № 19030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)


крови достигает 120 нг/мл и сохраняется до 12 ч после применения. Спустя 60 ч после применения концентрация диметилсульфоксида в плазме крови достигает физиологического уровня 40 нг/мл. 12–25 % абсорбированного диметилсульфоксида выводится в течение первых 24 ч и 37–48 % выводится в течение 7 дней в неизмененном виде через почки или в виде метаболита (диметилсульфона). 3,5–6 % всего диметилсульфоксида выводится через легкие в виде диметилсульфида спустя 6–12 ч 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 диметилсульфоксида составляет 11–14 часов.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полиакриловая кислота

Трометамол

Макрогола глицерилгидроксистеарат

Изопропанол

Розмарина лекарственного листьев масло эфирное очищенное (розмарина масло)

Сосны горной хвои масло эфирное очищенное

Цимбопогона яванского травы масло эфирное очищенное (цитронеллы 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 45 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2024 № 19030
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)


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

Нет особых требований.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО «ЭРКАФАРМ»

107005, г. Москва, ул. Бакунинская, д. 14

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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