

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФІТОБЕНЕ
(PHYTOBENE)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: безбарвний прозорий або майже прозорий гель із специфічним запахом;

склад: 1 г гелю містить диметилсульфоксиду 0,15 г, гепарин-натрію 500 МО, декспантенолу 0,025 г;
допоміжні речовини: етанол, карбомер 980, макрогліцерол гідроксистеарат, трометамол, олія розмаринова, олія сосни гірської, олія лимонна, вода очищена.

Форма випуску. Гель для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево при болю у суглобах та м'язах. Диметилсульфоксид, комбінації. Код АТС M02A X53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фітобене гель – комбінований препарат для місцевого застосування. Дія препарату обумовлена компонентами, що входять до його складу.

Диметилсульфоксид виявляє протизапальну, антиексудативну і місцевоанестезуючу дію за рахунок інактивації гідроксильних радикалів і поліпшення метаболічних процесів в осередку запалення, зниження швидкості проведення ноцицептивних імпульсів у периферичних нейронах. Диметилсульфоксид проникає крізь біологічні мембрани, полегшує резорбцію інших компонентів препарату.

Гепарин натрію – антикоагулянт прямої дії, природний антиагрегантний фактор організму – інактивує біогенні аміни в тканинах, виявляє помірну протизапальну дію, покращує мікроциркуляцію, перешкоджає тромбоутворенню, активує фібринолітичні властивості крові, сприяє регенерації сполучної тканини за рахунок пригнічення активності гіалуронідази.

Декспантенол – похідне вітаміну B₅ – у шкірі перетворюється на пантотенову кислоту, що входить до складу коензиму А, який відіграє важливу роль у процесах ацетилювання і окислення. Покращуючи обмінні процеси, стимулює регенерацію ушкоджених тканин.

Фармакокінетика. Не досліджувалася.

Показання для застосування. Закриті (без ушкодження шкіри) травми і їх наслідки – набряк, міозит, тендиніт і тендовагініт, лігаментит, бурсит, крововиливи, удар м'яких тканин, розтягування м'язів, сухожилів і зв'язок, хронічна травматизація і перевантаження м'яких тканин (наприклад, «лікоть тенісиста»); невралгія різного походження; обмеження рухливості суглобів (наприклад, плечолопатковий періартрит); гострий біль при захворюваннях поверхневих вен нижніх кінцівок (тромбофлебіт, флебіт, перифлебіт, варикозне розширення вен, трофічні порушення на фоні хронічної венозної недостатності).

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям старше 5 років гель наносять тонким шаром (наприклад, стовпчик гелю завдовжки 3 см наносять на ділянку, розмір якої відповідає проекції колінного суглоба) на уражені ділянки або навколо них (при саднах) і рівномірно розподіляють легкими втираючими рухами 2 - 4 рази на добу. При накладанні пов'язок повітропроникний перев'язувальний матеріал накладають тільки після проникнення більшої частини гелю в шкіру і випаровування спирту (декілька хвилин). Тривалість курсу лікування визначається індивідуально і залежить від тяжкості захворювання і ефективності терапії.

Побічна дія. Препарат зазвичай добре переноситься, проте, можуть виникнути реакції у вигляді

тимчасового почервоніння, свербіж, відчуття печіння в місцях аплікації. Іноді може бути запах часнику з рота (що обумовлено наявністю у складі препарату диметилсульфоксиду); цей запах не є побічною дією, а свідчить, в першу чергу, про добру абсорбцію диметилсульфоксиду. Відразу після застосування гелю можлива зміна смакових відчуттів, яка швидко минає протягом кількох хвилин. Можуть виникнути алергічні реакції (наприклад кропив'янка); описані поодинокі випадки розвитку набряку Квінке.

Протипоказання. Застосування гелю протипоказано при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату, а також при виражених порушеннях функції печінки та/або нирок, бронхіальній астмі, виражених порушеннях з боку серцево-судинної системи (виражена стенокардія, інфаркт міокарда, інсульт, виражений загальний атеросклероз), вагітності, у період грудного вигодовування, в дитячому віці до 5 років. Препарат не можна застосовувати одночасно з суліндаком (нестероїдним протизапальним засобом).

Передозування. Випадків передозування препарату не описано.

Особливості застосування. З метою запобігання появі небажаних ефектів препарат необхідно наносити на очищену від інших лікарських засобів, косметики і забруднень шкіру.

Інші лікарські засоби не слід наносити на оброблювані ділянки шкіри протягом декількох годин перед аплікацією гелю і після неї.

Препарат слід наносити тільки на неушкоджені ділянки шкіри, уникаючи потрапляння на відкриті рани, в очі, на слизові оболонки або на ушкоджену шкіру (наприклад, після опромінювання, при дерматитах, дерматозах, опіках, а також на свіжі післяопераційні рубці).

При застосуванні препарату шляхом іонофорезу гель наносять під катод, враховуючи аніонні властивості гепарину. При фонофорезі препарат завдяки своїм гарним контактним властивостям і вмісту діючих речовин доповнює фізіотерапевтичну дію ультразвукових хвиль.

Препарат не залишає жирного блиску на шкірі і слідів на одязі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. У зв'язку із здатністю диметилсульфоксиду посилювати як специфічну активність, так і токсичність деяких лікарських засобів, слід уникати одночасного нанесення інших лікарських засобів для місцевого застосування з гелем Фітобене.

Препарат не можна застосовувати одночасно з суліндаком (нестероїдний протизапальний засіб) через можливість виникнення тяжких токсичних реакцій (периферичної нейропатії).

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі від 15°C до 25°C. Не заморозувати. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 20 г або 40 г або по 100 г у тубах; 1 туба в пачці.

Виробник. ВАТ «Фітофарм».

Адреса. Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.