

ІНСТРУКЦІЇ
для медичного застосування препарату
Доларен
(Dolaren)

Загальна характеристика:

Основні фізико-хімічні властивості: гель жовтого кольору зі специфічним запахом;

Склад: 100 г гелю містить диклофенаку діетиламіну (еквівалентно диклофенаку натрію 1 г) 1,163 г, ментолу 5 г, метилсаліцилату 10 г, олії насіння льону 3 г;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, карбомер, дітаноламін, бронопол, натрію метабісульфіт, пропіленгліколь, полісорбат 80, олія дерева сандалового, спирт ізопропіловий, вода очищена.

Форма випуску. Гель.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язевому болю. Код АТС M02A A65.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Доларен швидкодіючий гель для місцевого застосування. Забезпечує знеболюваний та протизапальний ефекти.

Гель спричиняє гіперемію шкіри і посилення кровотоку в тканинах, на які нанесено гель, чинить анальгезуючу, зігрівальну і протизапальну дію. Під дією гелю активується обмін речовин, підвищується еластичність м'язів і тканин, знижується локальний тонус м'язів. Дія розвивається через кілька хвилин після нанесення препарату і досягає максимуму протягом 20-30 хв.

Диклофенак натрію – нестероїдний протизапальний засіб, шляхом прямої дифузії глибоко проникає в підшкірні тканини й структури і концентрується в них. Диклофенак натрію інгібує фермент циклооксигеназу, що приводить до зниження формування простагландинів. Зменшує скутість та припухлість суглобів, має протизапальну дію.

Олія лляного насіння, метилсаліцилат. Ці компоненти препарату мають місцеву подразнювальну і відволікаючу дію, обумовлену впливом на чуттєві нервові закінчення, а також судинорозширювальну дію.

Ментол при локальному застосуванні має судинорозширювальний вплив на підшкірні структури, дає відчуття прохолоди з наступним знеболювальним ефектом.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні гелю всмоктується менше 5% дози, таким чином системний вплив препарату мінімальний.

Показання для застосування. Міозит, фіброзит, ішіас, розтягнення м'язів і сухожиль, травми опорно-рухового апарату. Біль у м'язах та суглобах при тяжких фізичних навантаженнях. Запальні і дегенеративні захворювання суглобів. Ревматичні захворювання: бурсит, артрит, тендосиновіт, тендиніт.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям старше 12 років на уражену ділянку шкіри необхідно нанести смужку гелю по 2-4 г, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіху 3-4 рази на добу, легко втираючи до повного всмоктування. Чітких рекомендацій з дозування для дітей немає, враховуючи, що тільки 6% диклофенаку реабсорбується після зовнішнього застосування у дітей у звичайних дозах. Бажано уникати тривалого застосування гелю на великих ділянках шкіри та у великих дозах. Доларен гель можна застосовувати одночасно з пероральним прийманням таблеток диклофенаку натрію за умовою попередньої консультації лікаря.

Побічна дія. Доларен взагалі переноситься добре. У поодиноких випадках у місці нанесення гелю відзначалося почервоніння шкіри, відчуття свербіжу або печіння. Тому ці явища рідко призводили до необхідності і припинення лікування.

Протипоказання. Підвищена чутливість до диклофенаку натрію або будь-яких інших складових гелю, бронхіальна астма, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення; вагітність, період лактації; діти до 12 років.

Передозування. Випадків передозування при застосуванні гелю Доларен не виявлено.

Особливості застосування. Гель призначений тільки для зовнішнього застосування, не можна наносити на уражену шкіру. Необхідно уникати потрапляння на ушкоджені ділянки шкіри, відкриті рани, слизові оболонки носа і очей.

Взаємодія з іншими лікарськими препаратами. При одночасному застосуванні гелю Доларен з іншими лікарськими препаратами системної взаємодії не виявлено.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Гель у тубах по 50 г та 20 г у картонній упаковці.

Виробник. „Наброс Фарма Pvt. Лтд, Індія.”

Адреса. 401, Ашвамегх, комплекс, Мітхакалі, Ахмадабад 380 009, Індія.