

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ДОЛАРЕН DOLAREN

**Торговое название препарата:** Доларен

**Действующие вещества (МНН):** Диклофенак натрия, Метилсалицилат, Ментол, Масло семян льна

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

#### **Состав:**

1 г геля содержит:

*Активные вещества:* диклофенака диэтиламина эквивалентно диклофенаку натрия 10 мг, ментола 50 мг, метилсалицилата 100 мг, масло семян льна 30 мг;

*Вспомогательные вещества:* спирт бензиловый, пропиленгликоль, карбомер, диэтаноломин, бронопол, натрия метабисульфит, полисорбат 80, масло сандалового дерева, изопропиловый спирт, вода очищенная.

**Фармакотерапевтическая группа.** Нестероидное противовоспалительное средство для местного применения.

#### **Фармакологические свойства**

При местном применении оказывает обезболивающее, противовоспалительное и противоотечное действие. Устраняет боль и воспаление суставов, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений в суставах. Действие геля обусловлено компонентами, входящих в его состав. Диклофенак замедляет циклооксигеназу, угнетает биосинтез простагландинов - эндогенных веществ, которые играют важную роль в генезе лихорадки, воспалении и боли. Диклофенак снимает боль, устраняет воспаление.

Ментол вызывает раздражение холодовых рецепторов. Это сопровождается сужением и уменьшением проницаемости капилляров в месте его нанесения, ощущением прохлады. Оказывает местное отвлекающее и умеренно выраженное обезболивающее действие. Метилсалицилат представляет собой производное салициловой кислоты и обладает местнораздражающим действием. Вызывая раздражение рецепторов кожи, метилсалицилат приводит к уменьшению болевых ощущений. Кроме того, метилсалицилат тормозит синтез простагландинов, что уменьшает отек и инфильтрацию воспаленных тканей. Масло из семян льна имеет противовоспалительный эффект, антиоксидантные свойства, улучшает кровообращение в месте нанесения.

#### **Фармакокинетика**

Действие геля начинается уже через несколько минут после нанесения на кожу. Через 20 - 30 мин действие геля достигает максимума. Исчезновение основных клинических симптомов отмечается обычно в первые дни от начала лечения.

#### **Показания к применению**

Местное лечение при:

- заболеваниях опорно-двигательного аппарата воспалительного и дегенеративного характера, сопровождающихся болью и отеком, таких как: ревматоидный артрит,
- анкилозивный спондилоартрит (болезнь Бехтерева),
- ревматическое поражение мягких тканей (тендовагинит, бурсит, миозит),
- острый подагрический, инфекционный, псориатический и посттравматический артриты,
- дегенеративные заболевания суставов (остеоартрозы больших и мелких суставов),
- остеохондроз позвоночника,
- миалгии, невралгии, ишиас;

- травмы (ушибы, растяжения связок, мышц и сухожилий);
- боль в мышцах и суставах, вызванная тяжелыми физическими нагрузками.

### **Способ применения и дозы**

В зависимости от площади болевого участка 2 - 4 г геля (полоска 4 - 8 см) наносят тонким слоем на кожу и легко втирают 2 - 3 раза в сутки. Средняя суточная доза составляет 10 г геля, что соответствует 100 мг диклофенака натрия. Наносить препарат следует на неповрежденную кожу, избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки. Нельзя наносить гель на открытые раны. Продолжительность курса лечения не должна превышать 10 дней без консультации с врачом.

### **Побочные действия**

Препарат хорошо переносится. При местном применении всасывается и попадает в системное кровообращение очень незначительное количество препарата (приблизительно 5%), что способствует снижению вероятности развития побочных эффектов, характерных для нестероидных противовоспалительных средств. Изредка в месте применения возможны кожные раздражения, такие, как сыпь, отек и образование волдырей, папул, чешуек, покраснения, а также сухость кожи, ощущение жжения или пощипывания, кожный зуд. В случае, если диклофенак наносят на большие поверхности тела и в течение длительного времени, нельзя исключить развития системных побочных явлений, подобным таковым при приеме содержащих диклофенак таблеток, свечек или ампул. В единичных случаях встречаются появление генерализованной сыпи, развитие реакции повышенной чувствительности в виде отека лица (ангионевротический отек) и удушья, а также фотосенсибилизации. При появлении каких-либо побочных явлений следует провести дополнительное обследование и коррекцию терапии.

В случае появления каких-либо необычных реакций необходимо немедленно прекратить применение препарата и посоветоваться с врачом!

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность (аллергия) к диклофенаку и другим компонентам препарата; повреждение эпидермиса, открытые раны в области применения; астматический статус на фоне приема ацетилсалициловой кислоты; нарушение кровообразования неуточненной этиологии; язва желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения; последний триместр беременности; детский возраст до 12 лет (нет достаточного опыта о наружном применении препарата в этом возрасте).

### **Лекарственные взаимодействия**

Доларен гель можно применять одновременно с другими лекарственными средствами, поскольку системного взаимодействия с ними компонентов этого препарата не выявлено, в том числе и с пероральным приемом диклофенака натрия.

Однако при длительном применении Доларен геля в больших дозах необходимо учитывать, что диклофенак может усиливать эффект антикоагулянтов, глюкокортикостероидов, препаратов лития, а также ослаблять действие фуросемида и тиазидных диуретиков. Препарат может повышать концентрацию дигоксина в плазме крови, снижать переносимость других нестероидных противовоспалительных средств, усиливая их ulcerогенное действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. При одновременном местном применении нескольких препаратов, содержащих нестероидные противовоспалительные средства, возможно развитие локального раздражения в виде крапивницы, покраснения, шелушения.

### **Особые указания**

*Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!*

У пациентов, у которых ранее наблюдалась реакция повышенной чувствительности при местном применении ацетилсалициловой кислоты, других салицилатов и других нестероидных противовоспалительных средств (астматические приступы, кожные реакции или вазомоторные

риниты), препарат применяется с осторожностью, при тщательном взвешивании всех ожидаемых факторов риска и пользы.

С осторожностью применяют Доларен гель при наличии в анамнезе пептической язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушении функции печени/почек, нарушении кровообразования, полипозе слизистой оболочки полости носа.

После нанесения геля необходимо вымыть руки, чтобы избежать попадания остатков препарата на слизистые оболочки и в глаза.

*Периоды беременности и кормления грудью.*

В периоды беременности и кормления грудью не следует наносить гель на большие участки тела и использовать в течение длительного времени, поскольку к настоящему времени нет данных о вредном действии препарата на плод.

*Вопрос относительно назначения препарата в периоды беременности и кормления грудью решает только врач!*

Препарат хранить в недоступном для детей месте и не следует использовать после истечения срока годности.

### **Передозировка**

Данные о *передозировке* при местном применении Доларен геля отсутствуют.

### **Форма выпуска**

По 20 г геля в тубах. 1 туба вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

### **Условия хранения.**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Не допускать замораживания.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Производитель:**

«Nabros Pharma Pvt.Ltd» Индия