I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dolobene gelis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g gelio yra 500 TV heparino natrio druskos, 150 mg dimetilsulfoksido, 25 mg dekspantenolio.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas: viename grame vaistinio preparato yra 0,01 g makrogolglicerolio hidroksistearato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Gelis

Gelis yra skaidrus, šiek tiek drumstas, bespalvis, homogeniškas, charakteringo kvapo.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Patinimo, hematomos ir uždegimo po bukos raumenų, sausgyslių, sausgyslių makščių, raiščių, sąnarių traumos gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

*Dozavimas*

*Suaugusiesiems*

Tepti geliu pažeistą vietą 1-2 kartus per parą.

Vaikų populiacija

Dolobene nerekomenduojama vartoti vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

*Vartojimo metodas*

Dolobene nereikia įtrinti, tik švelniai užtepti ir paskleisti.

Jeigu gelio vartojama po tvarsčiais, užtepus netvarstyti oro nepraleidžiančiais tvarsčiais. Po orą praleidžiančiu tvarsčiu tepamas labai plonas sluoksnis (apie 1 mm storio). Prieš uždedant tvarstį, vaistiniam preparatui reikia leisti visiškai įsigerti.

Naudojant jonoforezei: tepti po katodu.

Dolobene negalima tepti ant atviros žaizdos, pažeistos odos ir gleivinės.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliosioms arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Raudonąja vilklige sergantys pacientai.

Astma sergantys pacientai.

Jaunesni kaip 5 metų vaikai.

Sunkūs inkstų ir/ar kepenų pažeidimai.

Kraujotakos sutrikimai.

Dolobene negalima vartoti kartu su sulindaku.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nepatariama tepti ant pažeistos odos ir gleivinės.

Pagalbinės medžiagos

*Makrogolglicerolio hidroksistearatas*

Gali sukelti odos reakcijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dimetilsulfoksidas, esantis Dolobene sudėtyje, padeda geriau prasiskverbti pro odą daugeliui medžiagų, kurios sunkiai rezorbuojasi. Norint išvengti šių medžiagų šalutinio poveikio, negalima kitų vaistinių preparatų tepti ant tų pačių pažeistų odos vietų prieš vartojant Dolobene arba iškarto po gelio pavartojimo.

Jeigu būtina vartoti kitus vaistinius preparatus, prieš tepant Dolobene, odą reikia kruopščiai nuvalyti.

Kartu vartojant nesteroidinį priešreumatinį vaistinį preparatą sulindaką, gali pasireikšti periferinė neuropatija.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimai su gyvūnais su heparinu kenksmingo teratogeninio poveikio neparodė, tačiau įrodė didelių dimetilsulfoksido dozių šalutinį poveikį vaisiui. Kontroliniai tyrimai su nėščiomis moterimis neatlikti.

Dolobene nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymas

Kadangi dimetilsulfoksidas praeina pro placentos barjerą ir patenka į motinos pieną, žindyvėms gelio skirti negalima.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta, tačiau mažai tikėtina, kad vaistinis preparatas gali neigiamai veikti šiuos gebėjimus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

*Reti:* dimetilsulfoksidas retai gali sukelti alerginių odos reakcijų.

*Labai reti:* dėl dimetilsulfoksido kraujagysles plečiančio poveikio gali parausti, niežėti ir deginti odą; šie reiškiniai dažniausiai savaime išnyksta gydymo metu. Aprašyta keletas pavienių atvejų odos alerginių reakcijų: dilgėlinė ir Kvinkės edema.

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

*Labai reti:* po Dolobene pavartojimo pacientams pastebėtas česnako kvapo atsiradimas. Šis kvapas yra susijęs su dimetilsulfidu, kaip dimetilsulfoksido metabolitu ir išnyksta po kelių minučių.

*Virškinimo trakto sutrikimai*

*Reti:* pykinimas, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas ar apetito stoka.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje http://[www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt)/ esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kombinuoti heparino preparatai lokaliam vartojimui, ATC kodas – C05BA53

Heparinas slopina kraujo krešulių susidarymą, todėl hematoma greičiau rezorbuojasi. Taip pat heparinas mažina pabrinkimus bei turi priešuždegiminį poveikį.

Dekspantenolis odoje virsta vitaminu - pantoteno rūgštimi. Vitaminas gerina odos audinių, ypač epitelinio sluoksnio, normalią funkciją. Dekspantenolis apsaugo odą.

Dimetilsulfoksidas padeda prasiskverbti kitoms medžiagoms, taip pat mažina uždegimą, tinimą, malšina skausmą, plečia kraujagysles.

Dolobene gelis tinkamas vartoti kai yra sporto traumoms.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Buvo atlikti į Dolobene sudėtį įeinančių medžiagų ir kai kurių jų derinių farmakokinetiniai tyrimai.

*Dimetilsulfoksidas*

Absorbcija

Užtepus vieną kartą 1,5 g Dolobene ant 400 cm2 odos ploto, dimetilsulfoksido rezorbcijos pusperiodis - 3-4 valandos. Didžiausia koncentracija plazmoje (120 ng/ml) susidaro po 6 valandų ir išlieka iki 12 val. po užtepimo.

Pasiskirstymas

Veikliosios Dolobene medžiagos organizme pasiskirsto vienodai ir nesikaupia.

Biotransformacija

Dimetilsulfoksidas organizme paverčiamas į dimetilsulfidą ir dimetilsulfoną .

Eliminacija

12-25 % absorbuoto dimetilsulfoksido pasišalina pro inkstus per pirmąsias 24 valandas ir 37-48 % - per 7 dienas nepakitusio dimetilsulfoksido ir pirminio metabolito dimetilsulfono pavidalu.

3,5-6 % visos dimetilsulfoksido dozės per 6-12 valandų po užtepimo iškvepiama pro plaučius dimetilsulfido pavidalu.

*Heparinas*

Tikslių duomenų apie heparino, pavartojimo ant odos, farmakokinetiką nėra. Užtepus Dolobene, kraujo krešėjimas per daug nepasikeičia.

*Dekspantenolis*

Dekspantenolis, vartojamas vietiškai, odoje virsta pantoteno rūgštimi.

Alkoholinis dekspantenolis į odą įsigeria daug greičiau negu pantoteno rūgštis. Gera dekspantenolio rezorbcija įrodyta tyrimais.

*Sutrikusi inkstų ir (ar) kepenų funkcija*

Heparinas ir dimetilsulfoksidas išsiskiria lėčiau sergant kepenų ir inkstų ligomis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Vaistinio preparato vartojimui svarbių ikiklinikinių duomenų nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karbopolis

Trometamolis

Makrogolglicerolio hidroksistearatas

Izopropanolis

Rozmarinų eterinis aliejus

Citrinžolių eterinis aliejus

Pušų spyglių eterinis aliejus

Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima vartoti kartu su kitais vaistiniais preparatais (geliais, tepalais), kadangi dimetilsulfoksidas padeda geriau prasiskverbti pro odą daugeliui medžiagų.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Gelis yra aliuminio tūbelėje, užsuktoje HDPE dangteliu. Tūbelė yra kartono dėžutėje, kurioje įdėtas pakuotės lapelis.

Pakuotėje yra 50 g tūbelė.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Mepha Lda.,

Lagoas Park, 2740-245 Porto Salvo, Portugalija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/2000/1435/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2000 m. rugpjūčio 21 d.

Paskutinio perregistravimo data 2009 m. sausio 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020 m. gruodžio 8 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Heparino natrio druska

Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, 264006 Yantai, Kinija

Helm AG, Nordkanalstrasse 28, 20097 Hamburg, Vokietija / Changzhou Qianhong Bio-Pharma Co. Ltd., N 192 Huanghe West Road, Xinbei District, 213032 Changzhou, Jiangsu Province, Kinija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Nereceptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dolobene gelis

Heparinum natricum/Dimethylis sulfoxidum/Dexpanthenolum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 g gelio yra:

Heparinum natricum 500 U.I.

Dimethylis sulfoxidum 150 mg

Dexpanthenolum 25 mg

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: Rosmarini aetheroleum, Pini aetheroleum, Citronellae aetheroleum, Macrogolglyceroli hydroxystearas, Carbopolum, Trometamolum, Isopropanolum, Aqua purificata.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

50 g gelio

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Mepha Lda.,

Lagoas Park, 2740-245 Porto Salvo, Portugalija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/2000/1435/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Traumos sukeltam patinimui, hematomai ir uždegimui gydyti.

Ploną Dolobene gelio sluoksnį (apie 1 mm storio) tepti ant pažeistos vietos 1-2 kartus per parą, neįtrinant.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Dolobene

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

Duomenys nebūtini.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Tūbelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dolobene gelis

Heparinum natricum/Dimethylis sulfoxidum/Dexpanthenolum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 g gelio yra:

Heparinum natricum 500 U.I.

Dimethylis sulfoxidum 150 mg

Dexpanthenolum 25 mg

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: Rosmarini aetheroleum, Pini aetheroleum, Citronellae aetheroleum, Macrogolglyceroli hydroxystearas, Carbopolum, Trometamolum, Isopropanolum, Aqua purificata

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

50 g gelio

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Mepha Lda.

Lagoas Park, 2740-245 Porto Salvo, Portugalija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

13. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Traumos sukeltam patinimui, hematomai ir uždegimui gydyti.

Ploną Dolobene gelio sluoksnį (apie 1 mm storio) tepti ant pažeistos vietos 1-2 kartus per parą, neįtrinant.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dolobene gelis

Heparino natrio druska/Dimetilsulfoksidas/Dekspantenolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Dolobene ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dolobene

3. Kaip vartoti Dolobene

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dolobene

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dolobene ir kam jis vartojamas

Dolobenegelis yra sudėtinis vaistas, kuriame yra heparino, dekspantenolio ir dimetilsulfoksido.

Dimetilsulfoksidas gerina kitų medžiagų skverbimąsi per odą, mažina uždegimą ir malšina skausmą.

Heparinas mažina kraujo krešėjimą ir greitina sumušimų (kraujosruvų) gijimą (išnykimą).

Dekspantenolis saugo ir švelnina Jūsų odą.

Dolobenevartojamas mažinti patinimui ir malšinti skausmui, kurį sukelia uždari raumens, sausgyslių, raiščių ir sąnarių pažeidimai (sausgyslių makščių uždegimas, sąnario tepalinio maišelio uždegimas) bei sporto traumos (kraujosruvos, sumušimas, patempimas, ,,tenisininko alkūnė“, suspaudimas, išnirimas).

2. Kas žinotina prieš vartojant Dolobene

Dolobene vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate astma;
* ligoniams, sergantiems sunkiu kepenų ir/ar inkstų nepakankamumu;
* jeigu yra kraujotakos sutrikimų ir raudonoji vilkligė (autoimuninė jungiamojo audinio liga);
* jaunesniems nei 5 metų vaikams;
* kartu su sulindaku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

* Dolobene negalima tepti ant atvirų žaizdų, pažeistos odos ir gleivinės.
* Jei simptomai išlieka arba sunkėja, būtina kreiptis į gydytoją.
* Pasitarkite su gydytojuarbavaistininku, prieš pradėdami vartoti Dolobene:
	+ jeigu sergate kitomis ligomis;
	+ esate alergiškas;
	+ jeigu geriate ar vartojate išoriškai kitus vaistus (įskaitant įsigytus be recepto).
* Laikykitės bet kokio gydytojo patarimo, dėl priemonių, nesusijusių su įprastomis vaisto dozavimo rekomendacijomis, tokiomis kaip gimnastikos pratimų atlikimas ar įtvarų naudojimas.

#### Vaikams ir paaugliams

Dolobene nerekomenduojama vartoti vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Kitų Kiti vaistai ir Dolobene

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat galioja, jeigu vaistus vartojate išoriškai.

Prieš Dolobene vartojimą taip pat ir iškart, tik baigus jį vartoti, negalima kitų vaistų tepti ant tų pačių pažeistų odos vietų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kadangi mažiausiai viena Dolobenegelio sudėtyje esanti veiklioji medžiaga prasiskverbia per placentą ir patenka į motinos pieną, todėl nėštumo ir žindymo laikotarpiu vaisto vartoti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta, tačiau mažai tikėtina, kad gelis gali neigiamai veikti šiuos gebėjimus.

**Dolobene sudėtyje yra makrogolglicerolio hidroksistearato**

Gali sukelti odos reakcijų.

3. Kaip vartoti Dolobene

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusieji*

Ploną gelio sluoksnį (apie 1 mm storio) tepti ant pažeistos srities 1-2 kartus per parą.

Gelio nereikia įtrinti: jis turi būti tik švelniai užteptas ir paskleistas ant pažeistos vietos. Vartokite tik išoriškai.

Vartojant po tvarsčiais: negalima vartoti oro nepralaidžių tvarsčių. Po orą praleidžiančiu tvarsčiu tepamas plonas gelio sluoksnis (apie 1 mm storio).Prieš rišdami tvarstį, leiskite geliui įsiskverbti į odą.

Vaistą vartokite taip, kaip parašyta šiame lapelyje, arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu jums atrodo, kad vaisto poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Ką daryti pavartojus per didelę Dolobene dozę?

Iki šiol pranešimų apie perdozavimą nėra gauta .

Pamiršus pavartoti Dolobene

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant Dolobene gali pasireikšti žemiau išvardintas nepageidaujamas poveikis.

Vartojant dimetilsulfoksidą retai pasireiškia alerginis odos pažeidimas: ji parausta, niežti, atsiranda deginimo jutimas. Tokių simptomų gali pasireikšti ir dėl dimetilsulfoksido kraujagysles plečiamojo poveikio. Tęsiant vaisto vartojimą, dažniausiai jie išnyksta.

Trumpam, po Dolobene gelio pavartojimo, pacientams kartais pastebėtas česnako kvapo atsiradimas. Šis kvapas yra susijęs su dimetilsulfidu, kaip dimetilsulfoksido metabolitu ir išnyksta po kelių minučių.

Yra pastebėta virškinamojo trakto sutrikimų: pykinimas, vėmimas, viduriavimas ar vidurių užkietėjimas, apetito stoka.

Pavieniais atvejais gali atsirasti odos alerginių reakcijų: niežėjimas, bėrimas (dilgėlinė) ir dalinis asimetrinis veido, odos ar gleivinių patinimas. Tokiais atvejais būtina nedelsiant informuoti gydytoją arba vaistininką.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Dolobene

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Po kiekvieno pavartojimo tūbelę gerai užsukite.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dolobene sudėtis

* Veikliosios medžiagos yra heparino natrio druska (Heparinum natricum), dimetilsulfoksidas (Dimethylis sulfoxidum), dekspantenolis (Dexpanthenolum). 1 g gelio yra 500 TV heparino natrio druskos, 150 mg dimetilsulfoksido (DMSO), 25 mg dekspantenolio.
* Pagalbinės medžiagos yra karbopolis, trometamolis, makrogolglicerolio hidroksistearatas, izopropanolis, rozmarinų eterinis aliejus, citrinžolių eterinis aliejus, pušų spyglių eterinis aliejus, išgrynintas vanduo.

Dolobene išvaizda ir kiekis pakuotėje

Dolobene gelis yra skaidrus, šiek tiek drumstas, bespalvis, homogeniškas, charakteringo kvapo.

50 g gelio yra aliuminio tūbelėje, užsuktoje didelio tankio polietileno dangteliu.

Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

Mepha Lda.,

Lagoas Park, 2740-245 Porto Salvo, Portugalija

**Gamintojas**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Teva BalticsMolėtų pl. 5LT-08409 Vilnius Tel. +370 5 266 02 03 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-08.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).