

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Teva-Dolobene gél

dimetil-szulfoxid (DMSO), heparin-nátrium, dexpanthenol

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 10 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Teva-Dolobene gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Teva-Dolobene gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Teva-Dolobene gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Teva-Dolobene gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Teva-Dolobene gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Teva-Dolobene gél az alkalmazás helyén gyulladáscsökkentő, vérárvadástgátló, fájdalomcsillapító hatást biztosít és csökkenti a duzzanatot.

A Teva-Dolobene gél a következők kezelésére szolgál:

Duzzanatok, vérömlenyek, illetve gyulladások okozta panaszok, amelyek az izmok, inak, ínhüvelyek, szalagok, ízületek zárt sérülései, pl. zúzódások és nyomódások, rándulások és húzódások, teniszkönyök, íngyulladások, ínhüvelygyulladások, nyálkatömlő-gyulladások, neuralgiák (idegfájdalmak), kar- és vállmerevség után jelentkeznek.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 10 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### 2. Tudnivalók a Teva-Dolobene gél alkalmazása előtt

**Ne alkalmazza a Teva-Dolobene gélt:**

- ha allergiás a dimetil-szulfoxidra, a heparin-nátriumra, a dexpanthenolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha asztmás,
- ha súlyos májkárosodásban szenved,
- ha súlyos vesekárosodásban szenved,
- labilis keringés esetén,
- terhesség és szoptatás alatt,
- 5 év alatti gyermekeknél.

Ne alkalmazza a Teva-Dolobene gélt nyílt sebeken (lásd „3. Hogyan kell alkalmazni a Teva-Dolobene gélt?” pont).

A Teva-Dolobene gélt és a **szulindak** gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítót tilos egyidejűleg alkalmazni.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Teva-Dolobene gél alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ne kenje a Teva-Dolobene gélt **nyálkahártyára** (szem, száj, orr), **nyílt sebekbe** vagy **sérült**, illetve előzőleg **károsodott bőrfelületre** (pl. sugárkezelést követően, súlyos fokú napégés után vagy műtéti hegekre), mivel a készítményben lévő izopropil-alkohol fájdalmas reakciókat idézhet elő.
- Az egyéb szerek által okozott nemkívánatos hatások elkerülése érdekében **a bőrt a Teva-Dolobene gél alkalmazása előtt meg kell tisztítani**, továbbá közvetlenül a Teva-Dolobene gél felvitele előtt és után semmilyen más kozmetikum, valamint kémiai hatóanyag nem vihető fel a kezelt felületre.
- A Teva-Dolobene gél egyik hatóanyagával, a dimetil-szulfoxiddal (DMSO) végzett kezelés során fokozott fényérzékenység következhet be, emiatt a Teva-Dolobene géllal végzett kezelés alatt kerülnie kell a **nagyfokú napsugárzás** hatásait, valamint a **szolárium** használatát. Fényérzékenységi reakciók kialakulásakor (amelyek a nap által okozott leégés bőrreakcióihoz hasonlóak) a Teva-Dolobene géllal folytatott kezelést le kell állítani, és orvoshoz kell fordulni.

A lehető leghamarabb beszéljen kezelőorvosával, amennyiben a problémák továbbra is fennállnak, nem meghatározható rendellenességek jelentkeznek, vagy a kezelés nem hozza meg a várt eredményt.

## Gyermekek

A Teva-Dolobene gélt 5 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem szabad alkalmazni, mivel e korcsoportnál nem áll rendelkezésre elegendő tapasztalat.

## Egyéb gyógyszerek és a Teva-Dolobene gél

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A szulindak nevű gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapító egyidejű alkalmazása idegi károsodást (perifériás neuropátia) idézhet elő, ezért tilos egyidejűleg alkalmazni!

## Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Mivel a dimetil-szulfoxid (DMSO) terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ, a Teva-Dolobene gél alkalmazása tilos a terhesség ideje alatt.

A dimetil-szulfoxid (DMSO) bejut az anyatejbe. Ezért a Teva-Dolobene gél alkalmazása tilos a szoptatás ideje alatt.

## A Teva-Dolobene makrogol-glicerinéter-hidroxisztearátot tartalmaz

A Teva-Dolobene makrogol-glicerinéter-hidroxisztearátot tartalmaz, mely az arra érzékenyeknél bőrreakciókat okozhat.

## 3. Hogyan kell alkalmazni a Teva-Dolobene gélt?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másképpen nem rendelte, a készítmény ajánlott adagja:

A Teva-Dolobene gélt naponta 2-4 alkalommal kell felvinni az érintett területre. Egy térd méretű területre általában kb. 3 cm-es gélsík szükséges.

A Teva-Dolobene gélt vékony rétegben és nagy bőrfelületre, vagy horzsolásos területek esetén a fájdalmas területhez közel kell felvinni és eloszlatni.

Az alkalmazás helye legyen gyógyszerektől, kozmetikumoktól vagy kémiai anyagoktól mentes. Ne kenje a Teva-Dolobene gélt nyálkahártyára (szem, száj, orr), nyílt sebekre vagy sérült, illetve előzőleg károsodott bőrfelületekre (pl. besugárzást követően, súlyos fokú napégés után vagy műtéti hegekre).

Kötések alatti alkalmazás: A kötést a gél felvitele után néhány perccel helyezze fel, amikor a gélt a bőr már többnyire beszívta és az alkohol is elpárolgott.

A kezelés időtartama a panaszok súlyosságától és a betegség lefolyásától függ.

#### **Alkalmazása gyermekeknél**

A Teva-Dolobene gél biztonságosságát és hatását 5 év alatti gyermekek esetében nem igazolták, ezért alkalmazása ellenjavallt 5 év alatt gyermekeknél.

#### **Ha az előírtnál több Teva-Dolobene gélt alkalmazott**

A Teva-Dolobene gél véletlenszerű, nagymennyiségű alkalmazása esetén nem várhatók a túladagolásra jellemző tünetek.

Amennyiben kétségei vannak, kérjük, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a legközelebbi kórházhoz.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Teva-Dolobene gélt**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

A megszokott rend szerint folytassa a készítmény alkalmazását.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha súlyos allergiás reakciók lépnek fel Önnél:

- a testén kiütések jelennek meg,
- megduzzad arca, ajkai, nyelve, torka,
- légzési, illetve nyelési nehézségek lépnek fel.

*Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek):*

- az alkalmazás helyén jelentkező bőrpír, viszketés, szövetkárosodás, hólyagképződés és csalánkiütés. (Ezek a tünetek a kezelés folytatásakor rendszerint megszűnnek. Amennyiben mégsem múlnak el, a kezelést le kell állítani, és orvoshoz kell fordulni.)

*Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):*

- allergiás bőrreakciók.
- átmenetileg fokhagymára emlékeztető szájszag. (Ezt a szagot a dimetil-szulfid (DMSO) egyik anyagcsereterméke, a dimetil-szulfid (DMS) okozza. Az ízérzés megváltozása néhány percen belül megszűnik.)

*Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):*

- azonnali allergiás reakció csalánkiütéssel és főként az arcon jelentkező, hirtelen kialakuló duzzanattal. Ha a duzzanat a géget és a nyelvet is érinti, esetleg nehézlégzés, illetve nyelési nehézség is kialakulhat (ez az úgynevezett Quincke-ödéma).

*Nem ismert gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):*

- nagy területen való alkalmazáskor elszigetelt esetekben (nem bizonyított azonban, hogy e mellékhatások és a Teva-Dolobene gél alkalmazása között van-e ok-okozati összefüggés):
  - szívproblémák,

- légzési zavarok,
- gyomorpanaszok, hányinger és hasmenés,
- kimerültség, fejfájás és hidegrázás.
- fokozott fényérzékenység.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Teva-Dolobene gélt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Használat után a tubust gondosan zárja le.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Teva-Dolobene gél**

- A készítmény hatóanyagai a dimetil-szulfoxid (DMSO), heparin-nátrium, dexpanthenol. 150 mg dimetil-szulfoxid (DMSO), 500 NE (nemzetközi egység) heparin-nátrium, 25 mg dexpanthenol egy gramm gélben.
- Egyéb összetevők (segédanyagok): rózsaoilaj, törpefenyőolaj, citronellaolaj, makrogol-glicerínéter-hidroxisztearát, karbomer (Carbopol 98 NF), trometamol, izopropil-alkohol, víz.

### **Milyen a Teva-Dolobene gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Teva-Dolobene gél tiszta, színtelen, jellegzetes illatú gél.

A Teva-Dolobene gél 50 g-os kiszerelésben, műanyag kupakkal lezárt tubusban és dobozban kapható.

OGYI-T-20008/01

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
4042 Debrecen  
Pallagi út 13.

### **Gyártó**

Merckle GmbH,  
89143 Blaubeuren,  
Ludwig-Merckle-Strasse 3.  
Németország

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2015. június