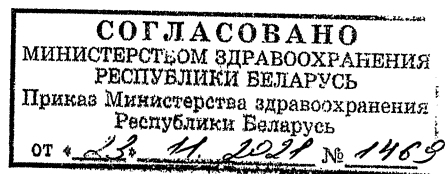


1126 - 2019

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства
Информация для специалистов

Название фармацевтического продукта

ДОЛГИТ ® Крем, 50 мг/г



Общая характеристика

Описание

Однородный мягкий крем без комочков, белого с желтоватым оттенком цвета, с запахом лавандового и неролиевого масла.

Международное непатентованное название (МНН)

Ибупрофен

Состав

Содержание мг в 1 г

Вспомогательные вещества:

<i>Активное вещество:</i>	мг/1г
Ибупрофен	50,00
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Триглицериды средней цепи	461,90
Вода очищенная	338,50
Глицерина моностеарат	70,00
Пропиленгликоль	50,00
Полиоксиэтилен-100-стеарат	42,00
Полиоксиэтилен-30-стеарат	24,00
Ксантановая камедь (E 145)	5,40
Натрия метилпарабен (E 219)	1,50
Лавандовое масло	1,10
Неролиевое масло	0,60

Лекарственная форма

ДОЛГИТ ® КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 5%

Код классификации лекарственного средства

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

Код АТС: M02AA12

Фармакологические свойства

НД РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Фармакодинамика

1126 - 2019

Ибупрофен — нестероидное противовоспалительное и анальгетическое средство, эффективность которого была доказана на основе его торможения синтеза простагландинов в экспериментальных воспалительных моделях животных. У человека ибупрофен уменьшает выраженность боли, отек и лихорадку, обусловленную воспалением. Кроме того, ибупрофен тормозит вызванную АДФ и коллагенами агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика

При пероральном применении ибупрофен частично всасывается в желудке и полностью абсорбируется в тонкой кишке. Подвергаясь биотрансформации в печени (гидроксилирование, карбоксилирование), фармакологически неактивные метаболиты полностью выделяются, в основном почками (90%), а также выводятся через гепатобилиарную систему. Время полувыведения у здоровых людей и у пациентов с заболеваниями печени и/или почек составляет 1,8–3,5 ч. Связывание с белками плазмы крови – 99%.

При кожном применении ибупрофен накапливается в коже, которая служит резервуаром, откуда происходит постепенное высвобождение вещества в близлежащие ткани. Чрескожно усваивается приблизительно 5% ибупрофена, что подтверждается проведенными сравнительными исследованиями (перорально/местно).

Наблюдаемая терапевтическая эффективность объясняется концентрацией ибупрофена в соответствующих тканях под зоной нанесения крема. Проникновение крема в зону действия может меняться в зависимости от экспозиции, а также зоны нанесения и зоны действия.

Показания к применению

Для местного или поддерживающего лечения:

- мышечной боли ревматического происхождения,
- дегенеративных заболеваний суставов с болевым синдромом (артроз),
- воспалительных ревматоидных заболеваний суставов и позвоночника,
- отеков и воспаления мягких тканей, прилегающих к поврежденным суставам (бурсита, тендинита, тендовагинита, поражения связок и суставных капсул),
- скованность движений плечевого сустава, болевого синдрома в области крестца, миалгия, люмбаго,
- спортивных травмах, ушибах, вывихах и растяжениях.

Долгит ® крем применяется у взрослых и детей возрастом от 14 лет и старше.

Способ применения и дозировка **1426 - 2019**

ДОЛГИТ ® Крем, 50 мг/г применяется 3-4 раза в сутки. В зависимости от размера болезненного участка выдавить полоску крема длиной 4-10 см, что соответствует 2-5 г крема (100-250 мг ибупрофена). Максимальная суточная дозировка - 20 г крема, что соответствует 1000 мг ибупрофена.

ДОЛГИТ ® Крем, 50 мг/г наносят на кожу и втирают легкими движениями. В случаях сильных гематом или вывихов в начале лечения может быть полезно наложение герметичной повязки.

Проникновение активного вещества через кожу может быть усилено с помощью ионофореза (специальная форма электротерапии). ДОЛГИТ ® Крем, 50 мг/г следует применять под катодом (отрицательное поле). Текущая сила тока должна быть 0,1-0,5 мА на 5 см² поверхности электрода, длительность лечения - около 10 минут.

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом. Обычно применения в течение 2-3- недельного периода достаточно. Терапевтический эффект при применении в течение периода свыше указанного не доказан.

Побочное действие

Для описания побочных реакций по их частоте принимается за основу следующая классификация:

Очень часто: (> 1/10)

Часто: (> 1/100, но (> 1/10)

Нечасто: (> 1/1000, но (> 1/100)

Редко: (> 1/10000, но (> 1/1000)

Очень редко: (> 1/10000)

Неизвестно: неизвестно (не может быть вычислена на основании имеющихся данных)

Часто могут развиваться местные кожные реакции – покраснение кожных покровов, зуд, жжение, кожная сыпь с образованием пустул или папул.

Нечасто развивается гиперчувствительность или местные аллергические реакции (контактный дерматит).

Очень редко наблюдаются явления бронхоспазма.

В случае, если ДОЛГИТ ® Крем, 50 мг/г применяется на обширном участке кожи в течение длительного периода, нельзя исключать побочные реакции, воздействующие на определенную систему органов или на весь организм, которые при определенных условиях возможны в ходе системного применения лекарственных средств, содержащих Ибупрофен.

Натрия метилпарабен может вызвать реакции гиперчувствительности, а также аллергические реакции замедленного типа.

1126 - 2019

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Сообщение о подозрениях на нежелательные реакции
 Сообщение о подозрениях на нежелательные реакции после регистрации лекарственного препарата очень важно. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и рисков лекарственного препарата. Работников здравоохранения просят сообщать обо всех подозрениях на нежелательные реакции ответственному за фармаконадзор в Республике Беларусь: ИООО «НАТУСАНА», 220140 Минск, ул. Лещинского 8/4-1, тел.: (017) 399-69-65

Противопоказания

ДОЛГИТ ® Крем, 50 мг/г не следует применять:

- в случае гиперчувствительности к активному веществу, пропиленгликолю, консерванту метил-4- гидроксibenзойной кислоте, пропиленгликолю или к любому из вспомогательных веществ, а также анальгетическим или противоревматическим средствам;
- на открытых ранах, воспаленных участках или при инфекционном поражении кожи, а также при экземе или на слизистые оболочки;
- в III триместре беременности.

Передозировка

Если количество применяемого на коже крема превысило рекомендованную дозировку, то его остатки следует удалить и промыть поверхность кожи водой. Свяжитесь с Вашим врачом в случае чрезмерного применения или случайного приема внутрь. Специфичного антидота к препарату нет.

Меры предосторожности

Дети и подростки (до 14 лет)

Долгит крем не рекомендуется применять у детей и подростков возрастом младше 14 лет, так как в данной возрастной группе не проводились достаточные исследования.

Пациенты, страдающие астмой, аллергическим ринитом, полипами в полости носа, хроническими обструктивными заболеваниями или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно в сочетании с признаками аллергического ринита); пациенты, страдающие гиперчувствительностью к анальгетическим или противоревматическим средствам любого типа, подвержены большему риску развития приступов бронхиальной астмы (так называемой непереносимости анальгетиков или аспириновой астмы), местного отека кожи и слизистой оболочки (отек Квинке) или уртикарии по сравнению с прочими пациентами.

У таких пациентов ДОЛГИТ ® Крем, 50 мг/г следует применять только при соблюдении определенных мер предосторожности и под медицинским

1126 - 2019
наблюдением. То же самое относится к пациентам (аллергическими реакциями) к прочим веществам, провоцирующим у них кожные реакции, зуд или крапивницу.

Обращайте внимание, чтобы дети не соприкасались с обработанными ДОЛГИТ ® Крем, 50 мг/г кожными покровами.

В случае, если симптомы продолжаются более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Беременность

Надлежащие данные относительно применения Ибупрофена у беременных женщин отсутствуют. Так как влияние угнетения синтеза простагландинов на беременность не выяснено, то в I и II триместрах беременности ДОЛГИТ ® Крем, 50 мг/г следует принимать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска. Максимальная суточная доза - 3-4 раза в день с применением полоски крема длиной 4-10 см.

В последнем триместре беременности ДОЛГИТ ® Крем, 50 мг/г противопоказан. В связи с действием препарата может происходить замедление родовой деятельности, продление беременности и родов, кардиоваскулярную (преждевременное закрытие Боталлова протока, легочную гипертензию) и ренальную (олигурия, маловодие) токсичность у ребенка, повышенный риск кровотечения у матери и ребенка, а также повышенный риск образования отеков у матери.

Лактация

Лишь небольшое количество активного вещества Ибупрофена и продуктов его распада проникает в грудное молоко. Так как до настоящего момента негативного воздействия на грудных младенцев выявлено не было, необходимости прерывания грудного вскармливания в случае краткосрочного лечения нет. Тем не менее, не следует превышать суточную дозировку 3-4 применения, при каждом из которых используются полоски крема длиной 4-10 см. Целесообразно прекратить грудное вскармливание в случае необходимости длительного лечения.

Кормящим грудью женщинам не следует применять данный препарат в области груди во избежание всасывания ребенком.

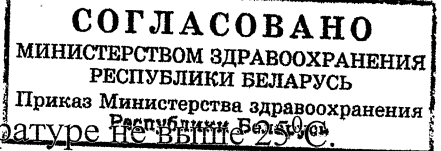
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При использовании ДОЛГИТ ® Крем, 50 мг/г согласно инструкции, случаев взаимодействия с другими лекарственными препаратами зарегистрировано не было. В инструкции указано, что следует проинформировать лечащего врача о том, какие препараты принимаются или принимались до недавнего времени одновременно с ДОЛГИТ ® Крем, 50 мг/г.

НД РБ

Условия и срок хранения 1126 - 2019

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.



Срок годности 3 года, после первого вскрытия тубы – 6 месяцев.

Не применять по окончании срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

Упаковка

Алюминиевые тубы по 20 г, 50 г, 100 г крема в картонной пачке с вложенным листком-вкладышем.

Производитель/ Владелец регистрационного удостоверения

ДОЛОРГИТ ГмбХ & Ко.кг
Отто-фон-Гюрнике-Штрассе 1
D-53757 Санкт-Августин
E-mail: info@dolorgiet.de

Представительство в Республике Беларусь

ИООО «НАТУСАНА» 220140 Минск, ул. Лещинского, 8/4-1,
Тел./факс (017) 399-69-65