

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДОЛГИТ® КРЕМ

Торговое название препарата: Долгит® крем

Действующее вещество (МНН): ибупрофен

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

В 100 г крема содержится:

активное вещество - ибупрофен 5 г

вспомогательные вещества: триглицериды средней цепи, глицерола моностеарат, макрогола стеарат 1500, макрогола стеарат 5000, пропиленгликоль, метил-4-гидроксibenзоат натрия, камедь ксантановая, вода очищенная, лавандовое масло, нероловое масло (цитрусовая отдушка).

Описание: крем однородной, мягкой консистенции беловато-кремового цвета с запахом лавандового и неролового масел.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты местного применения. Ибупрофен.

Код АТХ: M02AA13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ибупрофен — нестероидный противовоспалительный/анальгетический препарат, обладающий местным обезболивающим, противовоспалительным и противоотечным действием.

Ключевым звеном в механизме специфического действия ибупрофена является торможение биосинтеза простагландинов. Вызывает снижение или исчезновение болевого синдрома, в том числе болей в покое и при движении; уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов. Способствует увеличению объема движений.

Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует АДФ- и коллаген индуцированную агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика

При нанесении на кожу ибупрофен некоторое время сохраняется в виде депо и оттуда медленно высвобождается и всасывается. Примерно 5% ибупрофена всасывается через кожу, что подтверждается проведенными сравнительными исследованиями. Терапевтический эффект в зоне применения объясняется прежде всего терапевтически значимыми концентрациями препарата в тканях под областью применения.

Проникновение в место действия может варьироваться в зависимости от степени и вида поражения, а также в зависимости от экспозиции и типа воздействия.

Показания к применению

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательной системы (суставной синдром при ревматизме и обострении подагры)

-ревматоидный артрит, псориатический артрит, плечелопаточный периартрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), деформирующий остеоартроз, остеохондроз с корешковым синдромом (радикулит, тендинит, тендовагинит, бурсит, люмбаго, ишиас)

- мышечные боли (миалгии) ревматического и неревматического происхождения

- травмы (спортивные, производственные, бытовые и др.) без нарушения целостности кожных покровов (вывихи, растяжения или разрывы мышц и связок, ушибы, посттравматические отеки мягких тканей и т.д.)

Способ применения и дозы

Наружно!

Крем наносят на кожу в области болезненного участка 3-4 раза в сутки и втирают легкими движениями до полного впитывания препарата. Используется полоска крема длиной 4-10 см, соответствующей 2-5 г крема (100-250 мг ибупрофена), количество крема наносить в зависимости от площади пораженной поверхности.

Длительность лечения определяет врач, которая зависит от степени тяжести заболевания и характера повреждения, в среднем составляет 2-3 недели.

Максимальная суточная доза ибупрофена составляет 20 г (соответствует 1000 мг ибупрофена).

Проникновение активного вещества через кожу может быть усилено с помощью электрофореза. В таком случае Долгит® крем наносят на катод. Интенсивность тока должна составлять 0,1-0,5 мА/на 5см² поверхности электрода, продолжительность процедуры около 10 минут.

Дети и подростки

Крем Долгит® не следует применять детям и подросткам в возрасте до 14 лет, так как для этой возрастной группы недостаточно исследований.

Побочные действия

Оценка побочных эффектов основана на следующей частоте проявления:

Очень часто ($\geq 1/10$), Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных)

-Часто: Временные местные реакции кожи, такие как эритема, зуд, жжение, экзантема, а также сыпь или крапивница.

-Нечасто: Реакции гиперчувствительности и/или местные аллергические реакции (контактный дерматит)

-Очень редко: бронхоспастические реакции.

- Частота неизвестна: реакции фоточувствительности (кожа становится чувствительной к свету).

Метил 4-гидроксibenзоат натрия может вызывать реакции гиперчувствительности, а также длительные реакции.

Бензиловый спирт, бензилбензоат, цитраль, цитронеллол, кумарин, эвгенол, фарнезол, гераниол, лимонен/d-лимонен, линалоол могут вызывать аллергические реакции.

При длительном и чрезмерном применении препарата у особо чувствительных пациентов возможно развитие системных побочных эффектов.

Противопоказания

- при повышенной чувствительности к действующим веществам, пропиленгликолю, консерванту метил 4-гидроксibenзоату натрия, бензиловому спирту, бензилбензоату, цитралю, цитронеллолу, кумарину, эвгенолу, фарнезолу, гераниолу, лимонену/d-лимонену, линалоолу или к любой из перечисленных вспомогательных веществ или других анальгетиков или других нестероидных противовоспалительных средств;

- наличие в анамнезе приступов астмы или других аллергических проявлений, связанных с применением ацетилсалициловой кислоты.

- открытая раневая поверхность, поврежденные кожные покровы (в том числе, инфицированные ссадины и раны); экзема; следует избегать попадания крема в глаза и другие слизистые оболочки.

- в последнем триместре беременности

- дети до 14 лет.

Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

Дети и подростки (до 14 лет)

Крем Долгит® не рекомендуется применять у детей и подростков в возрасте до 14 лет, так как достаточных данных для этой возрастной группы нет.

Пациенты, страдающие астмой, сенной лихорадкой, отеком слизистой оболочки носа (так называемый ринополип) или хронической обструктивной болезнью легких (особенно связанной с симптомами сенной лихорадки), а также пациенты с повышенной чувствительностью к анальгетикам и противоревматическим средствам всех видов имеют более высокий риск развития астматических приступов (так называемая непереносимость анальгетиков/анальгетическая астма), местных отеков кожи и слизистых оболочек (так называемый отек Квинке) или крапивницы по сравнению с другими пациентами.

Крем Долгит® следует назначать таким пациентам с осторожностью и под наблюдением врача. То же самое относится и к больным с повышенной чувствительностью (аллергией) к другим веществам, проявляющимся в виде кожных реакций, зуда или крапивницы.

Следите за тем, чтобы дети не прикасались к участкам кожи, обработанным лекарственным средством.

Если улучшения не наступило после 3 дней лечения, необходимо обратиться к врачу

При симптомах, длящихся более 3 дней, необходимо обратиться к врачу.

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Это лекарство содержит отдушку с бензиловым спиртом, бензилбензоатом, цитралем, цитронеллолом, кумарином, эвгенолом, фарнезолом, гераниолом, лимоненом/d-лимоненом, линалоолом, которые могут вызывать аллергические реакции.

Сообщение о побочных эффектах

Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом, фармацевтом или медсестрой. Это включает любые возможные побочные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о любых побочных эффектах непосредственно в национальную систему отчетности. Сообщая о побочных эффектах, вы можете помочь предоставить больше информации по безопасности этого лекарства.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

Беременность

Если беременность наступила во время использования крема Долгит®, обратитесь к своему врачу. Не используйте препарат в первом и втором триместре беременности без консультации с врачом. Крем Долгит® нельзя применять в третьем триместре беременности из-за повышенного риска для матери и ребенка.

Грудное вскармливание

Лишь небольшое количество действующего вещества ибупрофена и продуктов его распада проникает в грудное молоко. Поскольку до настоящего времени не было известно о каких-либо негативных эффектах на ребенка, прекращение грудного вскармливания, как правило, не требуется в случае краткосрочного лечения. Однако не следует превышать суточную дозу в 3–4 нанесения по 4–10 см крема каждое, а в случае длительного лечения следует рассмотреть вопрос о досрочном прекращении грудного вскармливания. Если вы кормите грудью, не наносите это лекарство на грудь, чтобы избежать приема этого лекарства вашим ребенком.

Лекарственные взаимодействия

При использовании крема Долгит® в соответствии с инструкцией не сообщалось о каких-либо взаимодействиях.

Если вы используете какие-либо другие лекарства, вам следует проконсультироваться с врачом перед их использованием.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Не оказывает незначительного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами при однократном или кратковременном применении.

Передозировка

Случаев передозировки крема не описано.

При превышении рекомендуемой дозировки при местном применении следует удалить остатки крема и смыть водой. Обратитесь к врачу в случае применения слишком большого количества или при случайном приеме внутрь крема Долгит®.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 5%. По 20 г, 50 г, 100 г или 150 г крема в алюминиевой тубе, укупоренной мембраной и навинчиваемым пластиковым колпачком.

По 1 тубе с инструкцией по медицинскому применению картонной коробке.

Условия хранения

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

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. После первого вскрытия тубы срок годности 12 месяцев.

Не следует применять после окончания срока годности.

Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель/упаковщик/владелец регистрационного удостоверения

«Долоргит ГмбХ и Ко. КГ»,

53754 Св. Августин, Бонн, Германия