

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДОЛГИТ®

Торговое название препарата: Долгит®

Действующее вещество (МНН): ибупрофен

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

100 г геля содержит:

активное вещество: ибупрофен 5 г;

вспомогательные вещества: изопропанол, диметилгидроксиметилдиоксолан (Солкетал), полоксамер 407, триглицериды среднецепочечные, вода очищенная, лаванды масло, апельсина цветков масло (нероловое масло).

Описание: прозрачный гель, от бесцветного до слегка матового, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидное противовоспалительное средство, производное пропионовой кислоты.

Код АТХ: M02AA13

Фармакологические свойства

Ибупрофен - нестероидное противовоспалительное/анальгетическое средство, доказавшее свою эффективность путем ингибирования синтеза простагландинов в обычных экспериментальных моделях воспаления на животных. У людей ибупрофен уменьшает боли, отеки и лихорадку, вызванные воспалением.

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

Фармакокинетика

После перорального применения ибупрофен частично всасывается уже в желудке и, затем, полностью в тонком кишечнике. После метаболизма в печени (гидроксилирование, карбоксилирование) фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся, главным образом, почками (90%), но также и желчью. Период полувыведения составляет 1,8–3,5 часа у здоровых людей, пациентов с заболеваниями печени и почек. Связывание с белками плазмы составляет около 99%.

После наружного применения ибупрофен, накапливается в коже и оттуда постепенно высвобождается в близлежащие ткани. Скорость чрезкожной резорбции (биодоступность) ибупрофена, определенная сравнительными исследованиями (пероральное, местное применение), составляет около 5%.

Наблюдаемая терапевтическая эффективность объясняется в первую очередь терапевтически релевантными тканевыми концентрациями лекарственного средства под областью нанесения. Проникновение к месту воздействия может варьироваться в зависимости от степени и вида поражения, а также от области применения и участка воздействия.

Доклинические данные по безопасности

Субхроническая и хроническая токсичность ибупрофена после системного введения стала очевидной в экспериментах на животных в виде поражений и язв в желудочно-кишечном тракте.

Исследования *in vitro* и *in vivo* не выявили каких-либо клинически значимых мутагенных эффектов ибупрофена. В исследованиях на крысах и мышях никаких признаков канцерогенных эффектов не обнаружено.

Системное введение ибупрофена приводило к ингибированию овуляции у кроликов, а также к нарушениям имплантации у различных видов животных (кролик, крыса, мышь). Экспериментальные исследования на крысах и кроликах показали, что ибупрофен проходит через плаценту. После введения токсичных для матери доз у детей крыс чаще наблюдались пороки развития (дефекты межжелудочковой перегородки).

Ибупрофен представляет опасность для сообществ поверхностных вод.

Показания к применению

Для местной или поддерживающей терапии при следующих состояниях:

- мышечный ревматизм
- болезненные дегенеративные поражения (артрозы)
- воспалительные ревматические поражения суставов и позвоночника
- отечность или воспаление околосуставных мягких тканей (например, бурсит, тендинит, тендовагинит, связки и суставные капсулы);
- плечелопаточный периартериит, боль в пояснице, люмбаго
- острое напряжение, растяжение или ушиб конечностей в результате тупой травмы, например, спортивных травм.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Долгит® гель применяется у взрослых и подростков, начиная с 14 лет. Гель наносят тонким слоем на кожу на пораженный участок воспаления полосками длиной 4–10 см (что соответствует 2–5 г геля или 100–250 мг ибупрофена) и легко втирают. Препарат применяют 3–4 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 20 г геля (что соответствует 1000 мг ибупрофена).

Способ применения

Только для наружного применения! Не глотать!

Долгит® гель наносится на кожу и слегка втирается.

Проникновение активного вещества через кожу может быть усилено ионофорезом (особая форма электротерапии). Долгит® гель следует наносить под катодом (отрицательный полюс). Интенсивность тока должна составлять 0,1 - 0,5 мА на 5 см² поверхности электрода, а продолжительность приблизительно 10 минут.

Длительность лечения

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом. Как правило, применение в течение 1 - 2 недель достаточно. Терапевтический эффект после этого периода не доказан.

Дети и подростки

Долгит® гель не следует применять у детей и подростков в возрасте до 14 лет, так как для этой возрастной группы клинический опыт применения отсутствует.

Побочные действия

Нежелательные явления, связанные с применением препарата Долгит® гель, представлены ниже. Реакции распределены по частоте встречаемости согласно схеме: *Очень часто* ($\geq 1/10$); *Часто* (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); *Нечасто* (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *Редко* (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); *Очень редко* ($< 1/10\ 000$); *Неизвестно* (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Внутри групп нежелательные явления перечислены в порядке снижения серьезности.

Часто: наиболее частыми побочными действиями являются локальные кожные реакции, такие как эритема, зуд, ощущение жжения, папулезно-везикулезная сыпь

Нечасто: реакции гиперчувствительности, такие как местные аллергические реакции (контактный дерматит).

Очень редко: бронхоспазм

Неизвестно: реакции светочувствительности.

Если гель Долгит наносят на большие площади поверхности кожи и в течении длительного времени, нельзя исключить развитие системных побочных эффектов, характерных для ибупрофена.

Бензиловый спирт, бензилбензоат, цитраль, цитронеллол, кумарин, эвгенол, фарнезол, гераниол, лимонен, линалоол может вызывать аллергические реакции.

Противопоказания

Долгит® гель противопоказан при:

- при повышенной чувствительности к ибупрофену, бензиловому спирту, бензилбензоату, цитралю, цитронеллолу, кумарину, эвгенолу, фарнезолу, гераниолу, лимонену/d-лимонену, линалоолу или к любому из вспомогательных веществ или к другим анальгетикам или ревматическим средствам (нестероидные противовоспалительные препараты)
- наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы или других аллергических проявлений, связанных с применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств
- не следует применять на поврежденных поверхностях кожи (открытые раны или кожные заболевания), слизистых оболочек и глаз
- под окклюзионными повязками
- в последнем триместре беременности
- детский возраст до 14 лет

Лекарственные взаимодействия

О клинически значимых взаимодействиях не известно.

Особые указания

Долгит® гель не следует применять у детей и подростков в возрасте до 14 лет, так как для этой возрастной группы клинический опыт применения отсутствует.

У пациентов, страдающих астмой, сенной лихорадкой, отеком слизистой оболочки носа (так называемые носовые полипы) или хронической обструктивной болезнью легких (особенно связанной с симптомами, схожими с сенной лихорадкой), и у пациентов с повышенной чувствительностью к анальгетикам и противоревматическим средствам всех видов наблюдается более высокий риск развития астматических приступов (так называемая непереносимость анальгетиков /анальгетическая астма), отеков кожи на месте применения геля и слизистых оболочек (так называемый отек Квинке) или крапивницы, по сравнению с другими пациентами.

Препарат Долгит® гель следует назначать таким пациентам с осторожностью и под наблюдением врача. Препарат также следует назначать с осторожностью пациентам с гиперчувствительностью (аллергией) к другим компонентам, входящим в состав препарата, т.е. вероятность проявления кожных реакций, зуда или крапивницы.

Следует проявлять осторожность, чтобы дети не касались участков кожи, обработанных данным лекарственным препаратом.

Следует проконсультироваться с врачом, если симптомы после начала лечения продолжают в течение более 3 дней.

Долгит® гель содержит ароматизаторы с бензиловым спиртом, бензилбензоатом, цитралем, цитронеллолом, кумарином, эвгенолом, фарнезолом, гераниолом, лимоненом/d-лимоненом, линалоолом, которые могут вызывать аллергические реакции.

Применение препарата в период беременности и лактации

Беременность

Недостаточно данных для оценки безопасности применения ибупрофена у женщин во время беременности. Поскольку влияние процесса ингибирования синтеза простагландинов на беременность остается неясным, Долгит® гель следует применять в первом и втором триместре беременности и после тщательного анализа пользы и рисков для матери и плода.

В последнем триместре беременности гель Долгит® противопоказан. Из-за механизма действия может наблюдаться замедление родов, удлинение беременности и схваток, развитие сердечно-сосудистой (преждевременное закрытие артериального протока Боталли, легочная гипертензия) и почечной токсичности (олигурия, олигогидрамнион) у ребенка, повышенный риск кровотечений у матери и ребенка, и увеличение риска развития отека у матери.

Грудное вскармливание

Только небольшое количество ибупрофена и его продуктов распада проникают в грудное молоко. Поскольку никаких негативных последствий для грудного ребенка не выявлено и не сообщалось до настоящего времени, прекращение грудного вскармливания не является необходимым условием, в случае краткосрочного лечения. Тем не менее, суточная доза - нанесение на кожу 3 раза в сутки полосками по 4-10 см превышать не следует. В случае длительного лечения ибупрофеном следует рассмотреть преждевременное прекращение грудного вскармливания.

Женщинам, кормящим грудью, противопоказано использовать Долгит® гель на область молочных желез, чтобы избежать попадания препарата в организм ребенка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не установлены

Передозировка

Если рекомендуемая дозировка для нанесения на кожу превышена, гель следует удалить и смыть водой. Обратитесь к врачу, если было применено слишком большое количество препарата или в случае случайного приема Долгит® геля внутрь.

Специфического антидота не существует.

Форма выпуска

По 20 г, 50 г, 100 г геля помещают в алюминиевые тубы с мембраной, покрытые лаком с внутренней стороны и укупореженные крышкой из полиэтилена высокой плотности.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

30 месяцев.

Срок годности после первого вскрытия 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

Долоргит ГмбХ и Ко. КГ

Отто-фон-Гюрнике-штрассе 1, 53757 Санкт-Августин, Германия

Производитель

Германия

Долоргит ГмбХ и Ко. КГ

Отто-фон-Гюрнике-штрассе 1,

53757 Санкт-Августин, Германия