

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДОЛГІТ® ГІРСЬКА СОСНА

Склад:

діючі речовини: олія гірської сосни (*Dwarf pine oil*), камфора рацемічна, левоментол;

100 г розчину містять олії гірської сосни (*Dwarf pine oil*) 1,4 г, камфори рацемічної 0,87 г, левоментолу 0,7 г;

100 мл (91 г) розчину містять олії гірської сосни (*Dwarf pine oil*) 1,274 г, камфори рацемічної 0,7917 г, левоментолу 0,637 г;

допоміжні речовини: етанол 96 % (об/об), вода очищена, поліетиленгліколю (макроголу)-60-гліцерилгідроксистеарат, ізоборнілацетат, олія шавлієва, олія розмаринова, олія семитрав'яна, харчовий барвник зелений (хіноліновий жовтий (E 104), оранжево-жовтий S (E 110), патентований синій V (E 131), понсо 4R (E 124)).

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора зелена рідина з характерним ароматичним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю. Код АТХ M02A X10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований лікарський засіб, дія якого зумовлена компонентами, що входять до його складу. Олія гірської карликової сосни чинить антиоксидантну дію та має протимікробні властивості. Камфора при місцевому застосуванні чинить протимікробну, протизапальну, відтяжну, знеболювальну дію. Левоментол чинить місцеву анестезуючу та протизапальну дію. Препарат чинить місцеву подразнювальну дію.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження не проводили.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика пролежнів. Забиття, вивихи, розтягнення сухожиль, біль у м'язах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин. Кашлюк, бронхіальна астма, псевдокруп та інші респіраторні захворювання, пов'язані з підвищеною чутливістю дихальних шляхів; хвороби шкіри і дитячі захворювання з екзантемою, відкриті рани, запалення або наскірні інфекції, екзема; діабетична мікроангіопатія, периферична венозна або артеріальна недостатність; схильність до судом (фебрильні або інші).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодію з іншими лікарськими засобами не вивчали, але не слід застосовувати препарат разом з іншими засобами для місцевого застосування.

Особливості застосування.

Лікарський засіб не повинен контактувати зі шкірними ранами, очима або слизовими оболонками. Після кожного застосування слід ретельно мити руки.

Слід забезпечити, щоб діти не торкалися своїми руками ділянок шкіри, на які було нанесено препарат.

При зовнішньому застосуванні у вигляді компресу не слід використовувати повітронепроникні перев'язувальні матеріали. Лікарський засіб не слід застосовувати для вологих компресів.

Лікарський засіб містить камфору. Вдихання ефірних олій та камфори може спричинити звуження гортані, що асоціюється з сильною задишкою або апное у немовлят та дітей. Тому лікарський засіб не слід застосовувати дітям.

Поліетиленгліколю (макроголу)-60-гліцерилгідроксистеарат може викликати шкірні реакції.

Цей лікарський засіб містить ароматизатори (олія шавлієва, олія розмаринова, олія семитрав'яна) з амілцинамільовим спиртом, бензиловим спиртом, бензилбензоатом, бензилцинаматом, бензилсаліцилатом, цитралем, цитронелолом, кумарином, евгенолом, фарнезолом, гераніолом, ізоевгенолом, d-лимоненом та ліналоолом, які можуть викликати алергічні реакції.

Цей препарат містить 50 % (м/м) спирту (етанолу). Це може викликати відчуття печіння на пошкодженій шкірі. У новонароджених (недоношених та доношених новонароджених дітей) висока концентрація етанолу може викликати важкі місцеві реакції та системну токсичність через значне всмоктування крізь незрілу шкіру (особливо при оклюзії).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки немає даних щодо застосування у період вагітності або годування груддю, не слід застосовувати лікарський засіб у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не було проведено досліджень щодо здатності лікарського засобу впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, але слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Наносити на хворі неушкоджені ділянки шкіри тонким шаром 1-3 рази на добу і масажними рухами легко втирати до висихання рідини.

У разі накладання пов'язки рідина перед цим має просохнути на шкірі протягом кількох хвилин. Використання повітронепроникної пов'язки (оклюзійної пов'язки) не рекомендується.

Не рекомендується застосовувати одночасно з кріотерапією (холодотерапія) через можливе додаткове подразнення шкіри.

Не рекомендується нанесення препарату на великі ділянки шкіри.

Тривалість лікування встановлюється лікарем індивідуально залежно від перебігу захворювання і стану хворого. Зазвичай становить близько 7 днів.

Вказівка. При гострому стані, наприклад із почервоніннями, набряками, при відчутті печіння у суглобах, при постійному болю у суглобах, при сильних болях у спині, що віддають у ноги, наприклад з онімінням або поколюванням, або при відсутності покращення через 3 дні застосування слід звернутися до лікаря.

Діти. Не застосовувати.

Передозування.

При передозуванні можливе відчуття сильного тепла та печіння у місці нанесення.

При застосуванні на великих ділянках шкіри або на відкритих ранах можливе значне всмоктування лікарського засобу, що може призвести до появи судом, пригнічення дихання, гепатотоксичної дії. У такому разі слід проводити симптоматичне лікування. Ні за яких обставин не слід вживати молоко чи алкогольні напої, бо це може сприяти засвоєнню ефірних олій.

Перевищення дози може призвести до подразнення шкіри.

Неправильне використання.

Випадкове проковтування розчину може спричинити розлади шлунково-кишкового тракту, такі

як блювання та діарея. Лікування симптоматичне.

Після випадкового прийому значної кількості препарату спостерігалось гостре отруєння з такими симптомами, як нудота, блювання, біль у животі та головний біль, запаморочення, відчуття жару/приливу, судоми, пригнічення дихання та кома. За пацієнтами із серйозними шлунково-кишковими або неврологічними симптомами отруєння слід спостерігати та лікувати симптоматично. Не слід викликати блювання.

Побічні реакції.

Можливі прояви реакції гіперчутливості на шкірі та слизових оболонках, можуть посилюватися бронхоспазми, у рідкісних випадках вдихання ефірних олій може призвести до нападів кашлю, дуже рідко спостерігається алергічна контактна екзема.

З боку імунної системи: можуть виникати такі побічні реакції, як почервоніння шкіри, свербіж, печіння, висипання на шкірі, також з виникненням папул і пустул, кропив'янка, контактний дерматит.

З боку дихальної системи: можуть виникати такі побічні реакції, як лоскотання горла, обструкція дихальних шляхів, бронхоспазми.

З боку нервової системи: можливі головний біль; запаморочення; збудження; виникнення судом, спричинене камфорою; підвищена світлочутливість.

Можливі опіки на місці застосування лікарського засобу.

При виникненні почервоніння, печіння та подразнення шкіри необхідно ретельно промити уражені ділянки водою.

При появі ознак реакції гіперчутливості необхідно припинити лікування і не застосовувати препарат повторно.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл у поліетиленовій пляшці. По 1 пляшці у картонній коробці.

Категорія відпуску. 100 мл – без рецепта; 250 мл, 500 мл, 1000 мл – за рецептом.

Виробник/заявник. Др. Тайсс Натурварен ГмбХ/ Dr. Theiss Naturwaren GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Міхелінштрассе 10, 66424 Хомбург,

Дата останнього перегляду.