

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## ДОЛГІТ® КРЕМ (DOLGIT® CREAM)

### **Склад:**

*діюча речовина:* ібупрофен;

1 г крему містить ібупрофену 50 мг;

*допоміжні речовини:* тригліцериди середнього ланцюга, гліцерол моностеарат (Е 471), макроголстеарат 1500, макроголстеарат 5000, пропіленгліколь (Е 1520), натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), ксантанова камедь (Е 415), олія лавандова, олія неролова, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

*Основні фізико-хімічні властивості:* однорідний, м'який крем від білого до кремового кольору з лавандово-цитрусовим запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для місцевого застосування при суглобовому та м'язовому болю. Код АТХ М02А А13.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

«Долгіт® крем» є нестероїдним протизапальним і знеболювальним засобом для місцевого застосування при суглобовому та м'язовому болю. Ібупрофен – діюча речовина лікарського засобу «Долгіт® крем» – чинить виражену протизапальну, анальгетичну та помірну жарознижувальну дію, зменшує набряк, який виникає при запаленні, спричиненому травмами чи ревматичними захворюваннями, покращує рухливість суглобів. Фармакологічна активність препарату зумовлена його здатністю пригнічувати синтез простагландинів.

При зовнішньому застосуванні ібупрофен швидко всмоктується через шкіру і проникає у вогнище запалення. Проникнення до місця дії може варіюватися залежно від ступеня та виду ураження, а також від ділянки застосування та місця дії.

У суглобових тканинах терапевтичні концентрації тримаються протягом кількох годин, у той час як у сироватці крові діюча речовина становить лише незначну кількість, тому системна дія практично відсутня.

#### *Фармакокінетика.*

Біологічна трансформація ібупрофену відбувається у печінці. Фармакологічно неактивні метаболіти видаляються нирками (90 %), а також із жовчю. Ібупрофен зв'язується на 99 % з білками плазми крові. Період напіввиведення становить 1,8–3,5 години.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Для місцевого лікування при дегенеративних захворюваннях суглобів з больовим синдромом (артрози), запальних ревматичних захворюваннях суглобів і хребта, набряку або запаленні м'яких тканин біля суглобів (наприклад, при бурситі, тендиніті, тендовагініті, ураженні зв'язок і суглобової капсули), скутості рухів у ділянці плеча, болю у попереку, люмбаго, міалгії, при спортивних та інших травмах, таких як забій, перенапруження м'язів, розтягнення зв'язок та сухожилля.

##### ***Протипоказання.***

«Долгіт® крем» протипоказаний:

- при підвищеній індивідуальній чутливості до активної речовини ібупрофену, до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу або до інших анальгетиків та протиревматичних засобів;
- для застосування на відкриті рани, при запальних та інфекційних захворюваннях шкіри, таких як екзема, а також для застосування на слизові оболонки;
- у третьому триместрі вагітності.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При зовнішньому застосуванні препарату згідно з рекомендаціями взаємодії з іншими лікарськими засобами не спостерігалось.

Необхідно повідомити лікаря про одночасне лікування іншими лікарськими засобами, якщо таке відбувається, або про нещодавно проведену терапію.

##### ***Особливості застосування.***

У пацієнтів з астмою, сінною гарячкою, набряком слизової оболонки носа (так звані ринополіпи), хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів або хронічними інфекціями дихальних шляхів (особливо з симптомами, які нагадують сінну гарячку) та у пацієнтів з гіперчутливістю до анальгетиків і протиревматичних препаратів різного типу більший ризик розвитку астматичних нападів (непереносимість анальгетиків/ анальгетична астма), місцевих набряків шкіри і слизових оболонок (набряк Квінке) або кропив'янки.

Застосування препарату таким пацієнтам необхідно проводити за особливих умов та під безпосереднім контролем лікаря. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із гіперчутливістю (алергією) на інші речовини, що спричиняють подразнення шкіри, свербіж, кропив'янку. У разі появи висипу на шкірі слід негайно припинити застосування крему.

При застосуванні ібупрофену були зареєстровані тяжкі шкірні побічні реакції, зокрема ексфолюативний дерматит, мультиформна еритема, синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозна реакція з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз, які можуть становити загрозу для життя або призвести до летального наслідку (див. розділ «Побічні реакції»). Більшість таких реакцій виникали впродовж першого місяця.

У разі появи ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, застосування ібупрофену слід негайно припинити і розглянути можливість альтернативного лікування (якщо потрібно).

Не допускати потрапляння препарату в очі.

Необхідно звернути увагу на те, щоб діти не торкалися ділянок шкіри, на які було нанесено препарат.

Якщо дискомфорт при лікуванні триває довше 3 днів, слід проконсультуватися з лікарем.

Через можливе виникнення надмірної світлочутливості пацієнтам слід уникати інтенсивного впливу сонячного світла / УФ-променів при застосуванні препарату.

Лікарський засіб містить 50 мг пропіленгліколю на 1 г. Пропіленгліколь може викликати подразнення шкіри.

Натрію метилпарагідроксибензоат може спричинити реакції гіперчутливості (можливо уповільнені).

Цей лікарський засіб містить ароматизатори (олія лавандова та олія неролова) з бензиловим спиртом, бензилбензоатом, цитралем, цитронелолом, кумарином, евгенолом, фарнезолом, гераніолом, лимоненом/d-лимоненом, ліналоолом, які можуть викликати алергічні реакції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### Вагітність

Клінічних даних щодо місцевого застосування лікарського засобу «Долгіт® крем» під час вагітності немає. Навіть якщо системна експозиція є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна експозиція лікарського засобу «Долгіт® крем», досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместру вагітності «Долгіт® крем» не слід застосовувати без нагальної потреби. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшою.

Системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази, зокрема лікарського засобу «Долгіт® крем», під час третього триместру вагітності може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а також затримка пологів. Тому «Долгіт® крем» протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

### Грудне годування

Тільки незначна кількість активних похідних ібупрофену і продуктів його розпаду проникає у грудне молоко. На даний момент даних про негативний вплив на новонародженого немає, тому у разі короткочасного лікування немає необхідності переривати годування груддю. Проте добову дозу при 3–4-разовому застосуванні смужки крему довжиною 4–10 см не можна перевищувати, а у разі тривалого лікування необхідно перервати годування груддю.

Жінки, що годують груддю, не повинні застосовувати цей лікарський засіб у ділянці грудей, щоб уникнути потрапляння цього препарату в організм немовляти.

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

Даних щодо впливу ібупрофену у формі крему на здатність керувати автомобілем та працювати з потенційно небезпечними механізмами немає.

### **Спосіб застосування та дози.**

Тільки для зовнішнього застосування. Лікарський засіб застосовувати 3–4 рази на добу. Залежно від величини ураженої ділянки крем наносити тонким шаром на шкіру у ділянці запалення/болю смужками довжиною 4–10 см, що відповідає 2–5 г крему (100–250 мг ібупрофену) з подальшим легким втиранням. Максимальна добова доза становить 20 г крему (що відповідає 1 000 мг ібупрофену).

При великих гематомах та набряках на початку лікування можна застосовувати крем під оклюзійну пов'язку.

Тривалість лікування визначає лікар. У більшості випадків термін лікування становить 2–3 тижні. Даних про терапевтичну користь від застосування лікарського засобу протягом більш тривалого часу немає.

Проникнення активного компонента може бути підсилено за допомогою іонофорезу (спеціальна форма електротерапії). У такому випадку препарат наносити під катод (негативний електрод), інтенсивність струму 0,1–0,5 mA на 5 см<sup>2</sup> поверхні електрода, тривалість процедури – до 10 хвилин.

Після нанесення крему на шкіру потрібно витерти руки паперовим рушником, а потім вимити, якщо вони не є об'єктом лікування. Паперовий рушник слід утилізувати разом із відходами.

Перш ніж приймати душ або ванну, пацієнт повинен почекати, поки активна речовина вбереться.

*Діти.*

Не застосовувати дітям віком до 14 років.

### ***Передозування.***

У разі нанесення більшої кількості крему, ніж рекомендовано, необхідно видалити залишки крему та промити шкіру водою. При застосуванні дуже великої кількості або при випадковому внутрішньому прийомі крему необхідно повідомити про це лікаря. Специфічний антидот невідомий.

### ***Побічні реакції.***

Класифікація побічних реакцій за частотою виникнення: дуже часті ( $\geq 1/10$ ), часті ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасті ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), поодинокі ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), рідкісні ( $< 1/10\ 000$ ), частота невідома.

#### *Розлади з боку імунної системи*

Нечасті: такі реакції гіперчутливості, як місцеві алергічні реакції (контактні дерматити).

#### *Розлади з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння*

Рідкісні: бронхоспастичні реакції.

#### *Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини*

Часті: такі місцеві реакції, як почервоніння шкіри, свербіж, відчуття печіння, екзантема, у т. ч. з утворенням пустул та пухирців.

Рідкісні: тяжкі шкірні побічні реакції (зокрема мультиформна еритема, ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса — Джонсона та токсичний епідермальний некроліз).

Частота невідома: реакції світлочутливості; медикаментозна реакція з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром); гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

При застосуванні препарату «Долгіт® крем» на великі ділянки шкіри і протягом тривалого часу не можуть бути виключені побічні реакції, які впливають на певні органи або організм у цілому та які можливі при системному застосуванні лікарських засобів, що містять ібупрофен.

### ***Повідомлення про підозрювані побічні реакції***

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з

фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 3 роки. Термін придатності після першого відкриття - 12 місяців.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 20 г або 50 г, або 100 г, або 150 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ/ Dolorgiet GmbH & Co. KG.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Отто фон Геріке штр. 1, 53757 Санкт Аугустін, Німеччина/

Otto-von-Guericke-Str. 1, 53757 Sankt Augustin, Germany.