

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДОЛГІТ® ГЕЛЬ

(DOLGIT® GEL)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;

1 г гелю містить ібупрофену 50 мг;

допоміжні речовини: 2-пропанол, солкетал, полоксамер, тригліцериди середнього ланцюга, олія лавандова, олія неролова, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або злегка каламутний, з характерним запахом гелю.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

«Долгіт® гель» – лікарський засіб для місцевого застосування при суглобовому та м'язовому болю ревматичного та неревматичного походження. 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 з 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 спортивних та інших травмах, таких як перенапруження м'язів, розтягнення зв'язок, сухожилля або забій, 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), скрутості рухів у ділянці плеча, болю у попереку, люмбаго, міалгії.

Протипоказання.

«Долгіт® гель» протипоказаний:

- при підвищеній індивідуальній чутливості до активної речовини ібупрофену, бензилового спирту, бензилбензоату, цитралю, цитронелолу, кумарину, евгенолу, фарнезолу, гераніолу, лимонену/d-лимонену, ліналоолу, до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу або до інших анальгетиків та протиревматичних засобів (нестероїдні протизапальні лікарські засоби);
- для застосування на відкриті рани, при запальних та інфекційних захворюваннях шкіри, таких як екзема, а також для застосування на слизові оболонки;
- для застосування під оклюзійну пов'язку;
- в останньому 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 (так звані непереносимість анальгетиків/анальгетична астма), місцевих набряків шкіри та слизових оболонок (набряк Квінке) або кропив'янки. Застосування препарату таким пацієнтам необхідно проводити під контролем лікаря.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з гіперчутливістю (алергією) на інші речовини, що спричиняють подразнення шкіри, свербіж, кропив'янку.

У разі появи висипу на шкірі слід негайно припинити застосування гелю.

Не допускається потрапляння препарату в очі.

Необхідно звернути увагу на те, щоб діти не торкалися ділянок шкіри, на які було нанесено препарат. Після кожного застосування препарату необхідно ретельно вимити руки, якщо вони не є об'єктом лікування.

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.

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.

Немає достатніх даних для оцінки безпеки застосування ібупрофену у період вагітності.

Застосування препарату у I-II триместрах вагітності можливе тільки після ретельного вивчення співвідношення користі/ризиків. Максимальна добова доза становить 15 г гелю.

Лікарський засіб протипоказаний в останньому триместрі вагітності. У зв'язку з пригніченням родової діяльності є ризик пролонгації вагітності та затримки пологів, виникнення серцево-судинних проблем (передчасне закриття артеріальної протоки, легенева гіпертонія) та ниркової токсичності (олігурія, маловоддя) у плода, збільшення імовірності появи кровотечі у матері та дитини, підвищення ризику набряків у матері.

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 триразовому застосуванні смужки гелю 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.

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для зовнішнього застосування. Лікарський засіб застосовувати 3–4 рази на добу.

Залежно від величини ураженої ділянки гель наносити тонким шаром на шкіру у ділянці запалення/болю смужками довжиною 4–10 см (що відповідає 2–5 г гелю, або 100–250 мг ібупрофену) з подальшим легким втиранням до повного всмоктування. Максимальна добова доза становить 20 г гелю (що відповідає 1 000 мг ібупрофену).

Тривалість лікування визначає лікар. У більшості випадків термін лікування становить 1–2 тижні. Даних про терапевтичну користь від застосування лікарського засобу протягом більш тривалого часу немає.

Не застосовувати під оклюзійну пов'язку.

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 см² поверхні електрода, тривалість процедури – до 10 хвилин.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 14 років.

Передозування.

У разі нанесення більшої кількості гелю, ніж рекомендовано, необхідно видалити залишки гелю та промити шкіру водою. При застосуванні дуже великої кількості або при випадковому внутрішньому прийомі гелю 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.

Часті: такі місцеві реакції, як почервоніння шкіри, свербіж, відчуття печіння, екзантема, у т. ч. з утворенням пустул та пухирців; нечасті: такі реакції гіперчутливості, як місцеві алергічні реакції (контактні дерматити); рідкісні: бронхоспастичні реакції; частота невідома: реакції

світлочутливості.

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

Бензиловий спирт, бензилбензоат, цитраль, цитронелол, кумарин, евгенол, фарнезол, гераніол, лимонен/d-лимонен, ліналоол можуть спричинити алергічні реакції.

Термін придатності. 30 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 у тубі; по 1 тубі в 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.