

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, поліоксіетилен-30-стеарат, поліоксіетилен-100-стеарат, пропіленгліколь, натрію метил-4-гідроксибензоат (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 M02A A13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Долгіт® крем є нестероїдним протизапальним і знеболювальним засобом для місцевого застосування при суглобовому та м'язовому болю. Ібупрофен – діюча речовина препарату 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, консерванту натрію метил-4-гідроксибензоату, пропіленгліколю, до будь-якого з компонентів препарату або до інших анальгетиків та протиревматичних засобів;

- при застосуванні на відкриті рани, при запальних та інфекційних захворюваннях шкіри, таких як екзема, а також на слизові оболонки;
- 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 (ринополіпи), хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів або хронічними інфекціями дихальних шляхів (особливо з симптомами сінної гарячки) та у пацієнтів із гіперчутливістю до анальгетиків та 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.

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.

Пропіленгліколь може викликати подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Застосування препарату у I-II триместрах вагітності можливе тільки після ретельного вивчення співвідношення користі/ризиків.

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, олігоамніон) у плода, збільшення вірогідності прояви 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 4-10 см смужки крему при триразовому застосуванні не можна перевищувати, а у разі тривалого лікування необхідно перервати годування груддю.

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. Препарат 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 г 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 препаратом становить 2-3 тижні. Даних про терапевтичну користь від застосування препарату протягом більш тривалого часу немає. Проникнення активного компонента може бути посилено 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.

При нанесенні 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 лікаря. Специфічний антидот невідомий.

Побічні реакції.

Класифікація побічних реакцій за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000, < 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома.

Часто спостерігаються такі місцеві побічні реакції, як почервоніння шкіри, свербіж, відчуття печіння, екзантема, у т. ч. з утворенням пустул та пухирців; нечасто – реакції гіперчутливості та/або місцеві алергічні реакції (контактні дерматити); у рідкісних випадках можуть виникнути бронхоспастичні реакції.

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 можливі при системному застосуванні лікарських засобів, що містять ібупрофен.

Натрію метил-4-гідроксибензоат може спричинити реакції гіперчутливості (можливо уповільнені).

Термін придатності. 3 роки.

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 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.