

Листок-вкладыш - информация для пациента

Долгит® , крем для наружного применения, 5% Ибупрофен

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медсестры.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, в течение более 3 дней применения крема Долгит® вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет Долгит® крем, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением крема Долгит®.
3. Применение крема Долгит®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Условия хранения крема Долгит®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет Долгит® крем, и для чего его применяют.

Долгит® крем, содержит действующее вещество ибупрофен.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство, производное пропионовой кислоты.

Код АТХ M02AA13

Долгит® крем является лекарственным препаратом, отпускаемым без рецепта.

Показания к применению

Для местной или поддерживающей терапии при следующих состояниях:

- мышечный ревматизм
- болезненные дегенеративные поражения (артроз)
- воспалительные ревматические поражения суставов и позвоночника
- отеки или воспаление мягких тканей, прилегающих к суставам (например, бursы, сухожилия, сухожильные оболочки, связки и суставные капсулы)
- неподвижность плеча, боль в пояснице, люмбаго
- спортивные и бытовые травмы, такие как ушиб, растяжение связок, вывихи

2. О чем следует знать перед применением крема Долгит®

Лекарственные препараты могут назначаться согласно информации, представленной в листке-вкладыше для пациента. Не используйте Долгит® крем при заболеваниях, для которых препарат не был выписан. Не передавайте Долгит® крем другим лицам, даже если у них наблюдаются те же симптомы, что и у вас. Это может причинить вред их здоровью. Вы можете обратиться к лечащему врачу для получения более подробной, предназначенной для медицинских специалистов информации о креме Долгит®.

2.1. Противопоказания

- повышенная чувствительность к ибупрофену и другим компонентам препарата (перечисленным в разделе 6.1)
- 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
- беременность III триместр и период лактации
- детский возраст до 14 лет

2.2. Особые указания и меры предосторожности

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 крема и слизистых оболочек (так называемый отек Квинке) или крапивницы, по сравнению с другими пациентами.

Препарат Долгит® крем 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.

Долгит® крем не рекомендуется применять детям и подросткам в возрасте до 14 лет, так как отсутствуют достаточные данные для этой возрастной группы.

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.

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Метилпарагидроксибензоат натрия может вызвать реакции гиперчувствительности, а также аллергические реакции замедленного типа.

Это лекарство содержит ароматизаторы бензилового спирта, бензилбензоата, цитраля, цитронеллола, кумарина, эвгенола, фарнезола, гераниола, лимонена/d-лимонена, линалоола, которые могут вызывать аллергические реакции.

2.3. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлены

2.4. Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности.

Беременность

Недостаточно данных для оценки безопасности применения ибупрофена у женщин во время беременности. Поскольку влияние процесса ингибирования синтеза простагландинов на беременность остается неясным, препарат следует применять только в первые шесть месяцев беременности и после тщательного анализа пользы и рисков для матери и плода. Максимальная суточная доза составляет 3-4 применения полосками по 4 - 10 см крема. Препарат противопоказан в последнем триместре беременности.

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 активного ингредиента 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 - 4 раза в сутки полосками по 4-10 см, не должна быть превышена. В случае длительного лечения ибупрофеном следует рассмотреть преждевременное прекращение грудного вскармливания.

Женщинам, кормящим грудью, противопоказано использовать крем на груди, чтобы избежать риск проглатывания лекарственного препарата их грудными детьми.

2.5. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Не установлены

3. Применение крема Долгит®

3.1. Доза

Крем наносят на кожу в области болезненного участка 3-4 раза в сутки и втирают легкими движениями до полного всасывания препарата. Используется полоска крема длиной 4-10 см., соответствующий 2-5 г крема (100-250 мг ибупрофена).

Максимальная суточная доза составляет 20 г крема, что соответствует 1000 мг ибупрофена.

При ревматических заболеваниях длительность терапии зависит от степени тяжести заболевания и характера повреждения.

Длительность лечения

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом. Как правило, применение в течение 2 - 3 недель достаточно. Терапевтический эффект после этого периода не доказан.

3.2. Путь и (или) способ введения

Только для наружного применения! Не глотать!!

Долгит® крем наносится на кожу и слегка втирается. В случаях интенсивных гематом и растяжений может быть полезным использование окклюзионной повязки в начале лечения.

Проникновение активного ингредиента через кожу может быть усилено ионофорезом (особая форма электротерапии). Крем 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.

4. Возможные нежелательные реакции

4.1. Описание нежелательных реакций

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных))*

Часто: наиболее частыми побочными действиями являются локальные кожные реакции, такие как эритема, зуд, жжение, экзантема с почесыванием или образованием зудящих волдырей.

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

Очень редко сообщается о бронхоспастических реакциях.

Неизвестно: реакции светочувствительности.

В случае, если препарат Долгит® крем наносят на большие участки кожи и в течение длительного периода, побочные эффекты, которые влияют на определенный орган системы или организм в целом, аналогично тем, что могут возникнуть после системного применения лекарственных средств, содержащих ибупрофен, не могут быть полностью исключены.

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Условия хранения крема Долгит®.

Храните препарат в недоступном для детей месте!

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок годности 3 года

Срок годности после первого вскрытия 12 месяцев.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

5.2. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

5.3. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях)

Не применяйте препарат, если вы заметили, что упаковка повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у специалиста, как утилизировать препараты, которые больше не применяются.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат «Долгит®, крем для наружного применения, 5%» содержит

активное вещество – ибупрофен 5 г

вспомогательные вещества: триглицериды среднецепочечные, глицерил моностеарат, макрогола стеарат 1500, макрогола стеарат 5000, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат натрия, камедь ксантановая, вода очищенная, лаванды масло, апельсина цветков масло (нероловое масло).

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования.

Крем однородной, мягкой консистенции беловато-кремового цвета, с запахом лавандового и неролового масел.

6.3 Форма выпуска и упаковка

По 20 г, 50 г или 100 г препарата помещают в тубы алюминиевые, с внутренним лаковым покрытием и с завинчивающимся пластиковым колпачком.

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

6.4. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества, если они различаются.

Держатель регистрационного удостоверения — Долоргит ГмбХ и Ко. КГ, Отто-фон-Гюрিকে-штрассе 1, 53757 Санкт-Августин, Германия

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества — Долоргит ГмбХ и Ко. КГ, Отто-фон-Гюрিকে-штрассе 1, 53757 Санкт-Августин, Германия

6.5. Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:

6.6. Листок-вкладыш пересмотрен

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>

6.7. Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.