

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Долгит®, крем для наружного применения, 5%

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Ибупрофен

2.2. Качественный и количественный состав

100 г крема содержит

активное вещество – ибупрофена 5 г

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

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

4. Клинические данные

4.1. 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

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

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.

Способ применения

Наружно!

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.

Длительность лечения

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

4.3. 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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

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 продолжаются 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия.

Не установлены

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

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.

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

Не установлены

4.8. Нежелательные реакции.

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 покалыванием 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.

4.9. Передозировка.

Случаи передозировки кремом не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидное противовоспалительное средство, производное пропионовой кислоты.

Код АТХ M02AA13

Препарат оказывает местное обезболивающее, противовоспалительное и противоотечное действие. Ключевым звеном в механизме специфического действия ибупрофена является торможение биосинтеза простагландинов. Вызывает снижение или исчезновение болевого синдрома, в том числе болей в покое и при движении; уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов. Способствует увеличению объема движений.

5.2. Фармакокинетические свойства.

При нанесении на кожу ибупрофен некоторое время сохраняется в виде депо и оттуда медленно выделяется и усваивается. Чрезкожно усваивается приблизительно 5% ибупрофена, что подтверждается проведенными сравнительными исследованиями. Наблюдаемая терапевтическая эффективность объясняется концентрацией ибупрофена в соответствующих тканях под зоной нанесения крема. Проникновение крема в зону действия может меняться в зависимости от экспозиции, а также зоны нанесения и зоны действия.

5.3. Данные доклинической безопасности.

Субхроническая и хроническая токсичность ибупрофена после системного введения стала очевидной в экспериментах на животных в виде поражений и язв в желудочно-кишечном тракте.

Исследования *in vitro* и *in vivo* не выявили каких-либо клинически значимых мутагенных эффектов ибупрофена. В исследованиях на крысах и мышах никаких признаков канцерогенных эффектов не обнаружено.

Системное введение ибупрофена приводило к ингибированию овуляции у кроликов, а также к нарушениям имплантации у различных видов животных (кролик, крыса, мышь). Экспериментальные исследования на крысах и кроликах показали, что ибупрофен проходит через плаценту. После введения токсичных для матери доз у детей крыс чаще наблюдались пороки развития (дефекты межжелудочковой перегородки).

Ибупрофен представляет опасность для сообществ поверхностных вод.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года, после первого вскрытия тубы 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. 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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Этот лекарственный препарат представляет опасность для окружающей среды.

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Долоргит ГмбХ и Ко. КГ

Отто-фон-Гюрнике-штрассе 1, 53757 Санкт Августин, Германия