

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Долгит®, гель для наружного применения, 5%

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Ибупрофен

2.2. Качественный и количественный состав

100 г геля содержит

активное вещество – ибупрофен 5 г

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения

Прозрачный, бесцветный или слегка мутноватый гель с характерным запахом.

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;
- отечность или воспаление околосуставных мягких тканей (например, бурсит, тендинит, тендовагинит, 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

Долгит® гель применяется у взрослых и подростков, начиная с 14 лет. Гель наносят тонким слоем на кожу на участок воспаления полосками длиной 4–10 см (что соответствует 2–5 г геля или 100–250 мг ибупрофена) и легко втирают. Препарат применяют 3–4 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 20 г геля (что соответствует 1000 мг или 1 г ибупрофена).

Способ применения

Только для наружного применения! Не глотать!

Долгит® гель наносится на кожу и слегка втирается. Проникновение активного вещества через кожу может быть усилено ионофорезом (особая форма электротерапии). Долгит® гель 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 1 - 2 недель достаточно. Терапевтический эффект после этого периода не доказан.

Дети и подростки

Долгит® гель не следует применять детям и подросткам в возрасте до 14 лет, так как для этой возрастной группы клинический опыт применения отсутствует.

4.3. Противопоказания.

Долгит® гель противопоказан при:

- 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
- под окклюзионными повязками
- в последнем триместре беременности и в 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 геля и слизистых оболочек (так называемый отек Квинке) или крапивницы, по сравнению с другими пациентами.

Препарат Долгит® гель 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.

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.

Долгит® гель содержит ароматизаторы с бензиловым спиртом, бензилбензоатом, цитралем, цитронеллолом, кумарином, эвгенолом, фарнезолом, гераниолом, лимоненом/d-лимоненом, линалоолом, которые могут вызывать аллергические реакции.

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

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, Долгит® гель следует применять в первом и втором триместре беременности и после тщательного анализа пользы и рисков для матери и плода.

Максимальная суточная доза составляет 15 г геля.

В последнем триместре беременности гель Долгит® противопоказан. 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 раза в сутки полосками по 4-10 см превышать не следует. В случае длительного лечения ибупрофеном следует рассмотреть преждевременное прекращение грудного вскармливания.

Женщинам, кормящим грудью, не следует использовать Долгит® гель 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® гель 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.

Если рекомендуемая дозировка для нанесения на кожу превышена, гель следует удалить и смыть водой. Обратитесь к врачу, если было применено слишком большое количество препарата или в случае случайного приема Долгит® геля.

Специфического антидота не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидное противовоспалительное средство, производное пропионовой кислоты.

Код АТХ M02AA13

Ибупрофен - нестероидное противовоспалительное/анальгетическое средство, доказавшее свою эффективность путем ингибирования синтеза простагландинов в обычных экспериментальных моделях воспаления на животных. У людей ибупрофен уменьшает боли, отеки и лихорадку, вызванные воспалением.

Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует АДФ и индуцированную коллагеном агрегацию тромбоцитов.

5.2. Фармакокинетические свойства.

После перорального применения ибупрофен частично рассасывается уже в желудке и, наконец, полностью в тонком кишечнике. После метаболизма в печени (гидроксилирование, карбоксилирование) фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся, главным образом, почками (90%), но также и желчью. Период полувыведения составляет 1,8–3,5 часа у здоровых людей и пациентов с заболеваниями печени и почек; связывание с белками плазмы составляет около 99%.

После наружного применения ибупрофен, возможно, попадает в депо дермы и оттуда медленно выделяется в центральный отсек. Скорость чрескожной резорбции (биодоступность) ибупрофена, определенная сравнительными исследованиями (пероральное, местное применение), составляет прибл. 5%.

Наблюдаемая терапевтическая эффективность объясняется в первую очередь терапевтически релевантными тканевыми концентрациями лекарственного средства под областью нанесения. Проникновение к месту воздействия может варьироваться в зависимости от степени и вида поражения, а также от области применения и участка воздействия.

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 (см. раздел 6.6).

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изопропанол, диметилгидроксиметилдиоксолан (Солкетал), полоксамер 407, триглицериды среднецепочечные, вода очищенная, лаванды масло, апельсина цветков масло (нероловое масло)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

30 месяцев

Срок годности после первого вскрытия 3 месяца.

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 геля в алюминиевой тубе, укупоренной с мембраной и навинчиваемым пластиковым колпачком. Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

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 (см. раздел 5.3).

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы 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