Листок-вкладыш - информация для пациента

Долгит®, гель 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 геля Долгит® вам следует обратиться к врачу.

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

1. Что из себя представляет Долгит® гель, и для чего его применяют.
Долгит® гель, содержит действующее вещество ибупрофен.
Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противоревматическое средство, производное пропионовой кислоты.
Код АТХ M02AA13
Гель Долгит® 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;
- 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.

2. О чем следует знать перед применением геля Долгит®.
Лекарственные препараты могут назначаться согласно информации, непредставленной в листке-вкладыше для пациента. Не используйте Долгит® гель при заболеваниях, для которых препарат не был выписан. Не передавайте Долгит® гель другим лицам, даже если уних 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 Долгит® геле.

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
- под окклюзионными повязками
- в последнем триместре беременности и в 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 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.

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

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.

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, 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.

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

Не установлены

3. Применение геля Долгит®.

3.1. Доза

Долгит® гель применяется для 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).

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.

3.2. Путь и (или) способ введения

Только для наружного применения! Не глотать!

Долгит® гель наносится на кожу и слегка втирается.

Проникновение активного ингредиента 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.

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 (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 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.

4.2. 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 геля Долгит®.
Хранить препарат в недоступном для детей месте.
5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)
Срок годности 30 месяцев
Срок годности после первого вскрытия 3 месяца.
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 сотрудника 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®, гель для наружного применения, 5% содержит активное вещество
– ибупрофен 5 г;
вспомогательные вещества: изопропанол; диметилгидроксиметилдиоксолан (Солкетал); полоксамер a;b;c = 101;56;101 (Полоксамер 407, Плюроник F 127); триглицериды среднецепочные (Миглиол 812); вода очищенная; лаванды масло; апельсина цветков масло (нероловое масло)

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования.
Прозрачный, бесцветный или слегка мутноватый гель с характерным запахом.

6.3 Форма выпуска и упаковка
По 20 г, 50 г или 100 г геля в алюминиевой тубе, укупоренной мембраной и навинчиваемым пластиковым колпачком. Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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-Гюрике-штрассе 1, 53757 Санкт-Августин, Германия

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества — Долоргит ГмбХ и Ко. КГ, Отто-фон-Гюрике-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.