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

Каждые 100 г геля содержат

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 (≥ 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.

4.9. 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 противоревматическое 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 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. 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
Безрецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Германия
Долоргит ГмбХ и Ко. КГ
Отто-фон-Гюрике-штрассе 1, 53757 Санкт-Августин, Германия