

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ДОЛГІТ® ГЕЛЬ (DOLGIT® GEL)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен;
1 г гелю містить ібупрофену 50 мг;
допоміжні речовини: 2-пропанол, солкетал, полоксамер, тригліцериди середнього ланцюга, олія лавандова, олія неролова, вода очищена.

Лікарська форма.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний, однорідний гель з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби для місцевого застосування при суглобовому та м'язовому болю. Код АТХ М02А А13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Долгіт® гель – препарат для місцевого застосування при суглобовому та м'язовому болю ревматичного та неревматичного походження. Чинить виражену протизапальну, анальгетичну та помірну жарознижувальну дію, зменшує набряк, який виникає при запаленні, спричиненому травмами чи ревматичними захворюваннями, покращує рухливість суглобів. Фармакологічна активність препарату зумовлена його здатністю пригнічувати синтез простагландинів. При зовнішньому застосуванні ібупрофен швидко всмоктується через шкіру і проникає у вогнище запалення. Проникнення до місця дії може варіюватися залежно від ступеня та виду ураження, а також від ділянки застосування та місця дії.

У суглобових тканинах терапевтичні концентрації тримаються протягом кількох годин, у той час як у сироватці крові діюча речовина становить лише незначну кількість, тому системна дія практично відсутня.

Фармакокінетика.

Біологічна трансформація ібупрофену відбувається у печінці. Фармакологічно неактивні метаболіти видаляються нирками (90%), а також з жовчю. Ібупрофен зв'язується на 99% з білками плазми крові. Період напіввиведення становить 1,8-3,5 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого лікування при спортивних та інших травмах, таких як перенапруження м'язів, розтягнення зв'язок, с ушкодження або забій, при дегенеративних захворюваннях суглобів з больовим синдромом (артрози), запальних ревматичних захворюваннях суглобів і хребта, набряку або запаленні м'язів тканин біля суглобів (наприклад, при бурситі, тендиніті, тендовагініті, ураженні зв'язок і суглобової капсули), скутості рухів у ділянці плеча, болю у попереку, лумбаго, міалгії.

Протипоказання.

Долгіт® гель протипоказаний:

- при підвищеній індивідуальній чутливості до активної речовини ібупрофену, до будь-якого з компонентів препарату або до інших анальгетиків та протиревматичних засобів (нестероїдні протизапальні лікарські засоби);
- при застосуванні на відкриті рани, при запальних та інфекційних захворюваннях шкіри, таких як екзема, а також на слизові оболонки;
- при застосуванні під оклюзійну пов'язку;
- в останньому триместрі вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При зовнішньому застосуванні препарату згідно з рекомендаціями взаємодії з іншими лікарськими засобами не спостерігалася. Необхідно повідомити лікаря про одночасне лікування іншими лікарськими засобами, якщо таке відбувається, або про нещодавно проведену терапію.

Особливості застосування.

У пацієнтів з астмою, сінною гарячкою, хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів, набряками слизової оболонки носа (так звані ринополіпи) та у пацієнтів з гіперчутливістю до анальгетиків та протиревматичних препаратів різного типу більший ризик розвитку астматичних нападів (так звані непереносимість анальгетиків/анальгетична астма), місцевих набряків шкіри та слизових оболонок (набряк Квінке) або кровив'якни. Застосування препарату таким пацієнтам необхідно проводити під контролем лікаря.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з гіперчутливістю (алергією) на інші речовини, що спричиняють подразнення шкіри, свербіж, кровив'якни.

У разі появи висипу на шкірі слід негайно припинити застосування гелю.

Не допускається потрапляння препарату в очі.

Необхідно звернути увагу на те, щоб діти не торкалися ділянок шкіри, на які було нанесено препарат. Після кожного застосування препарату необхідно ретельно вмити руки, якщо вони не є об'єктом лікування.

Якщо дискомфорт при лікуванні триває довше 3 днів, слід проконсультуватися з лікарем.

Через можливе виникнення надмірної світлочутливості пацієнтам слід уникати інтенсивного впливу сонячного світла/УФ-променів при застосуванні препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо оцінки безпеки застосування ібупрофену у період вагітності.

Застосування препарату у І-ІІ триместрах вагітності можливе тільки після ретельного вивчення співвідношення користі/ризик.

У зв'язку з пригніченням родової діяльності є ризик пролонгації вагітності та затримки пологів, виникнення серцево-судинних проблем (передчасне закриття артеріальної протоки, легенева гіпертензія) та ниркової токсичності (олігурія, олігоамніон) у плода, збільшення вірогідності прояви кровотечі у матері та дитини, підвищення ризику набряків у матері.

Тільки незначна кількість активних похідних ібупрофену і продуктів його розпаду проникає у грудне молоко. На даний момент даних про негативний вплив на новонародженого немає, тому у разі короточасного лікування немає необхідності переривати годування груддю. Проте добову дозу 4-10 мм сумжки гелю при триразовому застосуванні не можна перевищувати, а у разі тривалого лікування необхідно перервати годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції і керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для зовнішнього застосування. Препарат застосовувати 3-4 рази на д. об.

Залежно від величини ураженої ділянки гель наносити тонким шаром на шкіру у ділянці запалення/болю смужками довжиною 4-10 см (що відповідає 2-5 г гелю, або 100-250 мг ібупрофену) з подальшим легким витиранням до повного всмоктування. Максимальна добова доза становить 20 г гелю (що відповідає 1 г ібупрофену).

Тривалість лікування визначає лікар. У більшості випадків термін лікування препаратом становить 1-2 тижні. Якщо через два тижні покращення стану не спостерігається, слід звернутися до лікаря.

Не застосовувати під оклюзійну пов'язку.

Проникнення активного компонента може бути підсилено за допомогою іонофорезу (спеціальна форма електротерапії). У такому випадку препарат наносити під катод (негативний електрод), інтенсивність струму 0,1-0,5 mA на 5 см² поверхні електрода, тривалість процедури – до 10 хвилин.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 14 років.

Передозування.

При нанесенні більшої кількості гелю, ніж рекомендовано, необхідно видалити залишки гелю та промити шкіру водою. При застосуванні дуже великої кількості або при випадковому внутрішньому прийомі гелю необхідно повідомити лікаря. Специфічний антидот невідомий.

Побічні реакції.

Класифікація побічних реакцій за частотою виникнення: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), поодинокі (≥ 1/10000, < 1/1000), рідкісні (< 1/10000), частота невідома.

Часто спостерігаються такі місцеві побічні реакції, як почервоніння шкіри, свербіж, відчуття печіння, екзантема, у т. ч. з утворенням пустул та пухирців; нечасто – такі реакції гіперчутливості, як місцеві алергічні реакції (контактні дерматити); у рідкісних випадках можуть виникнути бронхоспастичні реакції.

При застосуванні препарату Долгіт® гель на великій ділянці шкіри та протягом тривалого часу не можуть бути виключені побічні реакції, які впливають на певні органи або організм у цілому та можливі при системному застосуванні лікарських засобів, що містять ібупрофен.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ/ Dolorgiet GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Отто фон Геріке штр. 1, 53757 Санкт Аугустін, Німеччина/
Otto-von-Guericke-Str. 1, 53757 Sankt Augustin , Germany.