ЛП-№(006126)-(РГ-RU) от 04.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Долгитблок, 5 % +3 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ибупрофен, левоментол.
Каждый 1 г геля содержит 50 мг ибупрофена, 30 мг левоментола.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4)
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения
Прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета гель с запахом ментола. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Долгитблок показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет в качестве местного обезболивающего и противовоспалительного средства при таких состояниях как:

- мышечная боль;
- боль в спине;
- артриты;
- боль при повреждении связок и растяжениях;
- спортивные травмы;
- невралгия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Препарат предназначен для наружного применения.
Дети
Безопасность и эффективность препарата Долгитблок у детей до 14 лет не установлены. Данные отсутствуют. Режим дозирования у детей в возрасте от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Способ применения
Взрослым и детям с 14 лет небольшое количество геля (полоску длиной 3-5 см) наносят тонким слоем на кожу над очагом поражения и втирают легкими движениями.
Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки, если они не являются объектом для лечения.
Повторное применение препарата возможно не ранее, чем через 4 часа. Препарат можно наносить до 4 раз в течение 24 часов.
Продолжительность использования препарата без консультации врача – не более 10 дней. При необходимости более длительного применения следует проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену, левоментолу, ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- Нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты, экзема);
- Детский возраст до 14 лет;
- Беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом при наличии сопутствующих заболеваний печени и почек, желудочно-кишечного тракта, обострении печеночной порфирии, при бронхиальной астме, крапивнице, рините, полипах слизистой оболочки носа, хронической сердечной недостаточности, а также пациентам пожилого возраста.

Особые указания

Необходимо избегать попадания препарата в глаза, на губы и другие слизистые оболочки, поврежденные участки кожи.
После нанесения на кожу не следует накладывать окклюзионную (герметичную) повязку.
Следует избегать попадания солнечных лучей на область нанесения препарата.
При длительном применении большого количества препарата появляется риск развития системных побочных эффектов.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.
Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.
В связи с тем, что даже при местном применении ибупрофена нельзя полностью исключить возможность системного действия препарата, следует соблюдать осторожность при одновременном применении со следующими препаратами: антикоагулянты и тромболитические препараты, антигипертензивные средства, ацетилсалициловая кислота, другие НПВП. При одновременном применении с другими НПВП возможно усиление побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность
Данные отсутствуют.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* (≥ 10 % назначений); *часто* (≥ 1 % и < 10 %); *не часто* (≥ 0,1 % и < 1 %); *редко* (≥ 0,01 % и < 0,1 %); *очень редко* (< 0,01 %); *частота неизвестна* (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции), реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в т.ч. ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, эксфолиативный дерматит, буллезный дерматит, в т.ч. токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез, эритема мультиформная, экзема, фотосенсибилизация), отек Квинке.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна: абдоминальные боли, диспепсия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна: нарушение функции почек.

При длительном применении возможно развитие системных побочных эффектов НПВП.

При появлении побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.9. Передозировка

Симптомы

Явления передозировки при наружном применении препарата не описаны.

В случае приема препарата внутрь возможно возникновение головной боли, рвоты, сонливости, снижения артериального давления.

Лечение

Рекомендовано промывание желудка (только в течение часа после приема), прием активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения для при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: М02АА13.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Долгитблок представляет комбинацию двух активных веществ – ибупрофена и левоментола.

Ибупрофен является нестероидным противовоспалительным средством, производным пропионовой кислоты, неизбирательно блокирует ферменты циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего подавляет синтез простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. При местном применении ибупрофен оказывает обезболивающее, противовоспалительное и противоотечное действие.

Левоментол оказывает местнораздражающее действие, что обуславливает быстрое развитие обезболивающего эффекта препарата.

Комбинация ибупрофена и левоментола уменьшает боль и воспаление, эффективна при боли в суставах при движении и в покое, уменьшает утреннюю скованность суставов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После нанесения на кожу ибупрофен обнаруживается в эпидермисе и дерме через 24 часа.

Распределение

Достигает высокой терапевтической концентрации в подлежащих мягких тканях, суставах и синовиальной жидкости. Клинически значимого системного всасывания практически не происходит. Максимальная концентрация ибупрофена в плазме крови при местном применении составляет 5% от уровня максимальной концентрации при пероральном применении ибупрофена.

Биотрансформация

Ибупрофен подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

Выводится почками (в неизмененном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Пропиленгликоль
Этанол 96 %
Карбомер
Диизопропаноламин
Вода очищенная

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20 г, 50 г, 100 г или 150 г в алюминиевую тубу с внутренним защитным лаковым покрытием, укупоренную мембраной и навинчиваемым колпачком из полиэтилена высокой плотности белого цвета.
Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Долоргит ГмбХ и Ко. КГ
Отто-фон-Гуерике-Штрассе 1,
53757 Санкт-Августин, Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Др. Тайсс Натурварен Рус»
142434, Россия, Московская область,
г.о. Богородский, д. Новое Подвязново,
тер. Промплощадка № 1, д. 2, стр. 1, помещ. 304
Тел. +7(495) 980-60-10
Эл.адрес: safety@dtnr.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Общая характеристика лекарственного препарата Долгитблок доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.