

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Долгит, 5%, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен

Каждые 100 г геля содержат 5 г ибупрофена.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 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**

Препарат Долгит показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 14 лет при следующих состояниях:

- травмы (спортивные, производственные, бытовые и др.) без нарушения целостности кожных покровов (ушибы, растяжения или разрывы мышц и связок, вывихи);
- боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- болезненные дегенеративные заболевания (артрозы);
- воспалительные заболевания суставов и позвоночника;
- отечность или воспаление околосуставных мягких тканей (например, бурсит, тендинит, тендовагинит);
- плечелопаточный периартрит, боль в спине, люмбаго.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Препарат Долгит гель применяют 3–4 раза в день. В зависимости от размера пораженного участка используется полоска геля длиной 4–10 см, что соответствует 2–5 г геля (100–250 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза составляет 20 г геля, что соответствует 1000 мг ибупрофена.

Способ применения

Наружно. Гель Долгит наносят на кожу, втирая в область поражения легкими движениями. Проникновению активного вещества через кожу может способствовать ионофорез (особый вид электротерапии). В этом случае гель Долгит наносят под область катода (отрицательный полюс). Сила тока должна быть 0,1–0,5 мА на 5 см² поверхности электрода, а длительность процедуры – примерно 10 мин.

Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе, инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты, экзема);
- применение окклюзионной повязки в месте нанесения геля;
- беременность (III триместр);

- детский возраст до 14 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка, в том числе в анамнезе;
- I и II триместры беременности;
- период грудного вскармливания;
- при нанесении на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени (1–2 недели).

Препарат Долгит гель не рекомендуется применять у детей и подростков младше 14 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности у этой возрастной группы (см. *Противопоказания*).

Пациенты с бронхиальной астмой, поллинозом, отеком слизистой оболочки полости носа (полипозный риносинусит) или хроническими обструктивными заболеваниями легких (в особенности, при сочетании с симптомами поллиноза), а также пациенты с повышенной чувствительностью к анальгетикам и противовоспалительным препаратам имеют повышенный риск развития приступов бронхиальной астмы (при непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП), отека Квинке (ограниченные отеки кожи и слизистых оболочек) или крапивницы по сравнению с другими пациентами.

Гель Долгит должен применяться у таких пациентов с осторожностью и под медицинским наблюдением. Такие же меры предосторожности следует использовать у пациентов с реакциями гиперчувствительности (аллергические реакции) в анамнезе и на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

Необходимо избегать попадания препарата в глаза, на губы и другие слизистые оболочки, а также поврежденные участки кожи. Следует сократить время воздействия солнечных лучей на область применения препарата.

Препарат содержит ароматизаторы, в составе которых присутствуют бензиловый спирт, бензилбензоат, цитраль, цитронеллол, кумарин, эвгенол, фарнезол, гераниол, лимонен/d-лимонен, линалоол. Данные вещества могут вызвать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Долгит следует с осторожностью применять с другими лекарственными средствами, такими как:

- антикоагулянты и тромболитические препараты;
- антигипертензивные средства;
- ацетилсалициловая кислота;
- другие НПВП.

Следует учитывать, что даже при наружном применении ибупрофена нельзя полностью исключить его воздействие на организм в целом, и при одновременном применении ибупрофена в лекарственной форме «гель» с другими НПВП возможно усиление побочных эффектов.

Перед началом применения препарата Долгит на фоне других лекарственных препаратов (в том числе безрецептурных) следует проконсультироваться с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о безопасности применения ибупрофена во время беременности отсутствуют. Поскольку влияние торможения синтеза простагландина на беременность неизвестно, применение препарата Долгит гель в I и II триместрах беременности возможно только в

случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Максимальная суточная доза не должна превышать 20 г.

Препарат Долгит гель противопоказан в III триместре беременности.

С учетом механизма действия препарата могут развиваться следующие нежелательные явления: увеличение продолжительности беременности и ослабление родовой деятельности, проявление у ребенка сердечно-сосудистой токсичности (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия) и почечной токсичности (олигурия, маловодие), повышенная кровоточивость у матери и ребенка и повышенная склонность к развитию отеков у матери.

Лактация

Ибупрофен и его метаболиты проникают в грудное молоко в небольшом количестве. Поскольку неблагоприятных последствий для ребенка до настоящего времени не отмечено, обычно при кратковременном применении геля Долгит необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При этом максимальная суточная доза не должна превышать 3 нанесения полоски геля длиной 4–10 см. При необходимости длительного применения геля Долгит грудное вскармливание должно быть прекращено. В период грудного вскармливания женщина не должна наносить гель Долгит на область молочных желез, чтобы избежать попадания препарата в организм ребенка.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Гель Долгит не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами при однократном или кратковременном применении.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций представлена согласно следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частота не может быть определена из имеющихся данных).

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном применении ибупрофена в дозе, не превышающей 1000 мг/сутки.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожные реакции в месте нанесения геля (гиперемия кожи, кожный зуд, ощущение жжения, папулезно-везикулезная сыпь).

Нечасто: реакции гиперчувствительности такие как локальные аллергические реакции (контактный дерматит).

Очень редко: тяжелые кожные реакции (эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Неизвестно: реакции светочувствительности; тяжелые кожные реакции (DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Если гель Долгит наносят на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени нельзя исключить развитие системных побочных эффектов, характерных для ибупрофена.

Сообщение о подозреваемых 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 реакций лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru (для держателей регистрационных удостоверений и производителей лекарственных препаратов), npr@roszdravnadzor.gov.ru (для медицинских организаций).

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

Телефон: 8 (7172)78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс.: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05

Эл. почта: admin@pharm.am,

vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Вероятность передозировки при наружном применении препарата Долгит, гель для наружного применения 5% минимальна. В случае превышения рекомендованной дозы при местном применении препарата, гель может быть удален с поверхности кожи, а затем участок нанесения геля промыт водой.

При нанесении очень большого количества геля или при случайном приеме геля Долгит внутрь следует обратиться к врачу.

У детей симптомы передозировки при случайном приеме препарата внутрь могут проявляться головной болью, рвотой, головокружением и снижением артериального давления. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5–3 часа.

Лечение

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

Специфического антидота не существует.

Препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M02AA13

Механизм действия

Ибупрофен относится к нестероидным противовоспалительным/анальгетическим средствам, оказывающим свое действие путем торможения синтеза простагландина по результатам исследований на животных. У человека ибупрофен уменьшает выраженность боли, отек и лихорадку, обусловленную воспалением. Кроме того, ибупрофен обратимо снижает агрегацию тромбоцитов, индуцированную аденозиндифосфатом (АДФ) и коллагеном.

5.2. Фармакокинетические свойства

После приема внутрь ибупрофен частично всасывается в желудке, а затем полностью всасывается в тонком кишечнике. В процессе биотрансформации в печени (гидроксилирование, карбоксилирование) образуются фармакологически неактивные метаболиты, которые выделяются, в основном, почками (90%), а также выводятся через гепатобилиарную систему. Период полувыведения у здоровых людей и у пациентов с заболеваниями печени и/или почек составляет 1,8–3,5 ч. Связывание с белками плазмы крови – 99%.

После нанесения на кожу ибупрофен, вероятно, накапливается в коже, откуда постепенно высвобождается в близлежащие ткани в количестве около 5% (биодоступность) от уровня максимальной концентрации при применении пероральных форм ибупрофена.

Наблюдаемый в зоне применения терапевтический эффект объясняется, прежде всего, достижением терапевтических концентраций в подлежащих тканях. Проникновение геля в зону действия варьируется в зависимости от степени и вида поражения, а также площади нанесения геля и места действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изопропанол

Диметилгидроксиметилдиоксолан (Солкетал)

Полоксамер а;в;с = 101;56;101 (Полоксамер 407, Плурионик F 127)

Триглицериды среднецепочечные (Миглиол 812)

Вода очищенная

Лаванды масло

Апельсина цветков масло (нероловое масло)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

Срок годности после первого вскрытия 3 месяца.

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 геля в алюминиевой тубе, укупоренной мембраной и навинчиваемым пластиковым колпачком. Одна туба вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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@dtmr.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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