

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

Долгит, 5%, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен

Каждые 100 г крема содержат 5 г ибупрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат натрия, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения

Однородный, мягкий крем от белого до белого с кремовым оттенком цвета с легким специфическим 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 крем применяют 3–4 раза в день. В зависимости от размера пораженного участка используется полоска крема длиной 4–10 см, что соответствует 2–5 г крема (100–250 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза составляет 20 г крема, что соответствует 1000 мг ибупрофена.

Способ применения

Наружно. Крем Долгит наносят на кожу, втирая в область поражения легкими движениями. В случае выраженной гематомы и растяжения связок в начале терапии может быть полезным одновременное применение окклюзионной повязки. Проникновению активного вещества через кожу может способствовать ионофорез (особый вид электротерапии). В этом случае крем 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);
- 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 (2–3 недели).

Препарат Долгит крем 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.

Крем 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат натрия, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

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 «крем» 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 крем 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 крем 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 крема Долгит необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При этом максимальная суточная доза не должна превышать 3–4 нанесения полоски крема длиной 4–10 см. При необходимости длительного применения крема Долгит грудное вскармливание должно быть прекращено. В период грудного вскармливания женщина не должна наносить крем 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

Крем 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 ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), 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 крема (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 крем Долгит наносят на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени нельзя исключить развитие системных побочных эффектов, характерных для ибупрофена.

Метилпарагидроксibenзоат натрия может вызывать реакции гиперчувствительности, а также отсроченные реакции.

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 реакциях 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: 109074, 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, крем для наружного применения 5% минимальна. В случае превышения рекомендованной дозы при местном применении препарата, крем может быть удален с поверхности кожи, а затем участок нанесения крема промыт водой.

При нанесении очень большого количества крема или при случайном приеме крема 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 крема в зону действия варьируется в зависимости от степени и вида поражения, а также площади нанесения крема и места действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Триглицериды среднецепочечные
Глицерил моностеарат
Макрогола стеарат 1500
Макрогола стеарат 5000
Пропиленгликоль
Метилпарагидроксibenзоат натрия
Камедь ксантановая
Вода очищенная
Лаванды масло
Апельсина цветков масло (нероловое масло)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности после первого вскрытия 12 месяцев.

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 крема в алюминиевой тубе, закупоренной 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/>