

Листок-вкладыш – информация для пациента

Долгит[®], 5%, крем для наружного применения

Действующее вещество: ибупрофен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Долгит[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Долгит[®].
3. Применение препарата Долгит[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Долгит[®].
6. Содержание упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Долгит[®], и для чего его применяют

Препарат Долгит[®] содержит действующее вещество ибупрофен. Ибупрофен относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП): он уменьшает выраженность боли, отек и лихорадку, обусловленную воспалением.

Показания к применению

Препарат Долгит[®] применяется у взрослых и подростков в возрасте от 14 лет для лечения следующих состояний:

- 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 периартериит, боль в спине, люмбаго.

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

Если через 3 дня улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Долгит®

Противопоказания

Не применяйте препарат Долгит®:

- если у Вас аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие НПВП;
- если у Вас нарушена целостность кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе, инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты, экзема);
- если Вы беременны (III триместр);
- у детей в возрасте до 14 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Долгит® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас есть или была ранее бронхиальная астма, аллергия на пыльцу (поллиноз), отек слизистой оболочки полости носа (полипозный риносинусит), так называемые хронические обструктивные заболевания легких (в особенности, при сочетании с симптомами поллиноза), а также аллергические реакции на обезболивающие и другие НПВП или иные вещества, так как у Вас может быть повышен риск аллергических реакций на препарат, которые могут проявляться затруднением дыхания

(бронхоспазм), отеком губ, языка, рта, горла (отек Квинке) или зудящей кожной сыпью (крапивница);

- если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность) или печени (печеночная недостаточность);
- если у Вас есть или была ранее язвенная болезнь желудка;
- если Вы беременны (I и II триместры беременности) или кормите ребенка грудным молоком;
- если Вам необходимо наносить препарат на большие участки кожи и в течение длительного времени (2–3 недели).

Избегайте попадания препарата в глаза, на губы и другие слизистые оболочки, а также поврежденные участки кожи. Сократите 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.

Дети

Не применяйте препарат Долгит® у детей в возрасте до 14 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата у детей не изучена.

Другие препараты и препарат Долгит®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы недавно принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные средства:

- препараты, «разжижающие» кровь (антикоагулянты и тромболитические препараты);
- препараты для лечения повышенного артериального давления (антигипертензивные средства);
- ацетилсалициловую кислоту (также известна как аспирин);
- 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 нежелательных реакций.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, считаете, что возможно Вы беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала приема данного лекарственного препарата.

Беременность

Не применяйте препарат Долгит® в III триместре беременности.

Применение препарата Долгит® в I и II триместрах беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Максимальная суточная доза крема не должна превышать 20 г (см. *Применение препарата Долгит®*).

С учетом механизма действия препарата могут развиваться следующие нежелательные реакции: увеличение продолжительности беременности и ослабление родовой деятельности, проявление у ребенка нарушений развития сердечно-сосудистой системы, нарушений функции почек, а также повышенная кровоточивость у матери и ребенка, повышенная склонность к развитию отеков у матери.

Грудное вскармливание

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.

Не наносите крем Долгит® на область молочных желез, чтобы избежать попадания препарата в организм ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Долгит® содержит метилпарагидроксибензоат натрия и пропиленгликоль

Метилпарагидроксибензоат натрия может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Пропиленгликоль может раздражать кожу.

3. Применение препарата Долгит®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с

рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

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.

Применение у детей

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 14 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

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.

Только для наружного применения. Не принимать внутрь!

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от степени тяжести заболевания и характера повреждения, и составляет, в среднем, 2–3 недели. Если через 3 дня лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для уточнения диагноза.

Если Вы применили препарата Долгит® больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Долгит® больше, чем следовало, 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 обратитесь к врачу.

У детей симптомы передозировки при случайном приеме препарата внутрь могут проявляться головной болью, рвотой, головокружением и снижением артериального давления. У взрослых зависимость признаков передозировки от принятой дозы менее выражена. Если Вы или Ваш ребенок случайно приняли препарат, обратитесь к врачу: Вам может потребоваться

медицинская помощь.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Долгит® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата и сообщите врачу, если у Вас возникнут признаки любых из перечисленных ниже нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кожные реакции в месте нанесения крема: покраснение (гиперемия) кожи, кожный зуд, ощущение жжения, высыпания в виде узелков или пузырьков (папулезно-везикулезная сыпь).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- местные аллергические реакции (контактный дерматит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- затруднение дыхания из-за сужения просвета бронхов (бронхоспазм).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение чувствительности кожи к свету (реакции светочувствительности).

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://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>

5. Хранение препарата Долгит®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе и пачке картонной, после слов «Годен до:..».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 3 года.

Срок годности после первого вскрытия – 12 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Долгит® содержит

Действующим веществом является ибупрофен.

Каждые 100 г крема содержат 5 г ибупрофена

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: триглицериды среднецепочечные, глицерил моностеарат, макрогола стеарат 1500, макрогола стеарат 5000, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат натрия, камедь ксантановая, вода очищенная, лаванды масло, апельсина цветков масло (нероловое масло).

Внешний вид препарата Долгит® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой крем для наружного применения.

Однородный, мягкий крем от белого до белого с кремовым оттенком цвета с легким специфическим запахом.

По 20 г, 50 г, 100 г или 150 г крема в алюминиевой тубе, укупоренной мембраной и навинчиваемым пластиковым колпачком. Одна туба вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Германия

Долоргит ГмбХ и Ко. КГ

Отто-фон-Гуерике-Штрассе 1,

53757 Санкт-Августин, Германия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.05.2024 № 9870
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

Листок вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>