

НД РБ

1126 - 2024

Листок-вкладыш – информация для потребителя



ДОЛГИТ® крем для наружного применения 50мг/г

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 или медицинской сестры.
- 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 или работнику аптеки. 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, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Долгит крем и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата Долгит крем
3. Применение препарата Долгит крем
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Долгит крем
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат Долгит крем и для чего его применяют

Долгит крем для наружного применения 50 мг/г является болеутоляющим и противовоспалительным препаратом для местного применения

Для местного или поддерживающего лечения:

- мышечной боли ревматического происхождения,
- дегенеративных заболеваний суставов с болевым синдромом (артроз),
- воспалительных ревматоидных заболеваний суставов и позвоночника,
- отеков и воспаления мягких тканей, прилегающих к поврежденным суставам (бурсита, тендинита, тендовагинита, поражения связок и суставных капсул),
- скованности движений плечевого сустава, болевого синдрома в области крестца, миалгии, люмбаго,
- спортивных травм, ушибов, вывихов и растяжений.

Долгит крем для наружного применения 50 мг/г применяется у взрослых и детей возрастом от 14 лет и старше.

2. О чём следует знать перед применением препарата Долгит крем

Противопоказания

- если у Вас аллергия на ибупрофен, консерванты метилпарагидроксибензоат натрия, пропиленгликоль, бензиловый спирт, бензилбензоат, цитраль, цитронеллол, кумарин,

эвгенол, фарнезол, гераниол, лимонен/d-лимонен, линалоол иные болеутоляющие или противоревматические средства, или прочие ингредиенты данного препарата (перечислены в разделе 4).

- на открытых ранах, воспаленных участках или при инфекционном поражении кожи, а также при экземе или на слизистые оболочки;
- в последнем триместре беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом, работником аптеки или медсестрой до начала применения Долгит крема.

Дети и подростки

Долгит крем не рекомендуется применять у детей и подростков возрастом младше 14 лет, так как для данной возрастной группы нет достаточных данных.

Пациенты с астмой, поллинозом, отеком и гиперплазией слизистой оболочки носа или хроническим обструктивным заболеванием легких (особенно в сочетании с поллинозоподобными симптомами) и пациенты с гиперчувствительностью к болеутоляющим и противоревматическим веществам любого типа подвержены большему риску развития приступов астмы (интолерантность к анальгетикам/анальгетическая астма), отеком кожи и слизистых оболочек (так называемый отек Квинке) или крапивница по сравнению с прочими пациентами.

У таких пациентов Долгит крем следует применять с осторожностью и под медицинским наблюдением. То же самое относится к пациентам с гиперчувствительностью (аллергией) к прочим веществам, у которых проявляются кожные реакции, зуд или крапивница.

Убедитесь, что дети не дотрагиваются до участков кожи, на которые было нанесено лекарственное средство.

В случае если симптомы продолжаются более 3 дней, обратитесь к врачу.

Другие препараты и Долгит крем

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, если Вы применяете, недавно применяли или можете применять другие лекарственные средства.

При применении согласно инструкции взаимодействия Долгит крем с другими лекарственными средствами зарегистрировано не было.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если Вы беременны, кормите грудью или думаете, что можете быть беременны, или Вы планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим врачом или работником аптеки, чтобы получить рекомендации до начала применения препарата.

Беременность

Свяжитесь с Вашим врачом, если Вы забеременели во время применения Долгит крема. Не используйте ибuproфен в первом и втором триместрах беременности без предварительной консультации с врачом. Долгит крем нельзя применять на поздних сроках беременности по причине повышенного риска для матери и ребенка.

Кормление грудью

Лишь небольшое количество активного вещества ибuproфена и продуктов его распада проникает в грудное молоко. Так как до настоящего момента негативного воздействия на грудных младенцев выявлено не было, необходимости прерывания грудного вскармливания в случае краткосрочного лечения нет. Тем не менее, не следует превышать суточную дозировку 3-4 применения, при каждом из которых используются полоски крема длиной 4-10 см, также следует рассматривать ранее прекращение грудного вскармливания в случае продолжительного лечения.

Кормящим грудью женщинам не следует применять данный препарат в области груди во избежание всасывания ребенком.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Воздействие на способность управлять автомобилем и работу с механизмами
Необходимости в особых мерах предосторожности нет.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Долгит крем содержит ароматизаторы с бензиловым спиртом, бензилбензоатом, цитралем, цитронеллом, кумарином, эвгенолом, фарнезолом, гераниолом, лимонен/d-лимоненом, линалоолом, которые могут вызывать аллергические реакции.

Пропиленгликоль и метилпарагидроксибензоат натрия могут вызывать реакции гиперчувствительности (в том числе, отсроченные).

3. Применение препарата Долгит крем

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендованная доза:

Применяйте Долгит крем 3-4 раза в день. В зависимости от площади пораженной поверхности, вам необходимо использовать полоску крема длиной 4-10 см, что соответствует 2-5 г крема (100- 250 мг ибuproфена). Максимальная суточная доза - 20 г крема, что соответствует 1000 мг ибuproфена.

Метод применения

Только для наружного применения! Не применять внутрь!

Долгит крем наносят на кожу и втирают легкими движениями. В случаях сильных гематом или вывихов в начале лечения может быть полезно наложение герметичной повязки. Проникновение активного вещества через кожу может быть усилено с помощью ионофореза (специальная форма электротерапии). Долгит крем следует применять под катодом (отрицательное поле). Текущая сила тока должна быть 0,1-0,5 мА на 5 см² поверхности электрода, длительность лечения - около 10 минут.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определяется Вашим врачом. Обычно применения в течение 2-3- недель достаточно. Терапевтический эффект при применении в течение периода свыше указанного не доказан.

Если Вам кажется, что действие Долгит крема слишком сильное или слишком слабое, сообщите об этом Вашему врачу или работнику аптеки.

Если Вы применили препарата Долгит крем больше, чем следовало

При превышении рекомендованной дозировки при местном применении следует удалить крем и промыть кожу водой. Свяжитесь с Вашим врачом в случае чрезмерного применения или случайного приема внутрь.

Специфического антисыворотки к препарату нет.

Если у Вас есть какие-либо вопросы по использованию данного препарата, спросите Вашего врача или работника аптеки.

Если Вы забыли применить Долгит крем

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

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

Описание нежелательных реакций

Частые побочные действия (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): кожные реакции, такие как эритема, зуд, чувство жжения, экзантема, также с образованием пустул или зудящих волдырей.

Нечастые побочные действия (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): возможны реакции гиперчувствительности, такие как местные аллергические реакции (контактный дерматит).

В очень редких случаях (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) возможны бронхоспастические реакции у пациентов, имеющих к ним предрасположенность.

С неизвестной частотой регистрировались случаи, когда кожа становится чувствительной к свету.

В случае, если Долгит крем применяется на обширном участке кожи в течение длительного периода, нельзя исключать побочные реакции, воздействующие на определенную систему органов или на весь организм, которые, могут проявиться после системного применения ибупрофенсодержащих лекарственных средств.

Метилпарагидроксибензоат натрия может вызвать реакции гиперчувствительности, а также аллергические реакции замедленного типа.

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

Бензиловый спирт, бензилбензоат, цитраль, цитронеллол, кумарин, эвгенол, фарнезол, гераниол, лимонен/d-лимонен, линалоол могут вызывать аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

Республика Беларусь, 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <https://www.rceth.by>.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Долгит крем

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года, после первого вскрытия тубы – 12 месяцев.

Не применять после окончания срока годности.

Ибuprofen представляет опасность для поверхностных вод и, следовательно, представляет опасность для окружающей среды. Не выбрасывайте лекарства со сточными водами (например, через унитаз или умывальник). Спросите своего фармацевта, как выбрасывать лекарства, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

НД РБ

1126 - 2024

6.1 Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ.

В 1 г содержится действующее вещество: ибупрофен – 50,00 мг

Перечень вспомогательных веществ:

Триглицериды средней цепи, глицерина моностеарат, макрогол стеарат 1500, макрогол стеарат 5000, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат натрия (Е 219), ксантановая камедь (Е 415), вода очищенная, лавандовое масло, неролиевое масло.

6.2 Внешний вид упаковки и содержимое упаковки

Крем для наружного применения 50 мг/г представляет собой однородный мягкий крем без комочеков, белого с желтоватым оттенком цвета, с запахом лавандового и неролиевого масла.

По 20 г, 50 г, 100 г или 150 г крема в алюминиевой тубе, укупоренной мембраной и навинчиваляемым пластиковым колпачком. Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска: без рецепта.

6.3 Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ДОЛОРГИТ ГмбХ & Ко.КГ

Отто-фон-Гюрике-Штрассе 1

D-53757 Санкт-Августин, Германия

Тел.: +49 2241 317-0; Факс: +49 2241 317-390

E-mail: info@dolorgiet.de

6.4 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ИООО «НАТУСАНА» 220140, Минск, ул. Лещинского, 8/4-1,

Тел./факс (017) 399-69-65

E-mail: office@natusana.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения