

НД РБ

Листок-вкладыш
Информация для пациентов

1126 - 2019 ДОЛГИТ® Крем, 50 мг/г

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «23» 11 2021 № 1469

Международное непатентованное название (МНН) Ибупрофен (Ibuprofen)

Общая характеристика:

Однородный мягкий крем без комочков, белого с желтоватым оттенком цвета, с запахом лавандового и неролиевого масла.

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Код классификации лекарственного средства: Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). **Код АТС:** М02АА12

Состав: 1г крема содержит 50 мг Ибупрофена (активное вещество).

Вспомогательные вещества: триглицериды средней цепи, вода очищенная, глицерина моностеарат, пропиленгликоль, полиоксиэтилен-100-стеарат, полиоксиэтилен-30-стеарат, ксантановая камедь (Е 145), натрия метилпарабен (Е 219), лавандовое масло, неролиевое масло

Внимательно прочтите весь листок-вкладыш до начала применения препарата, так как он содержит важную для Вас информацию.

Всегда используйте данный препарат точно по инструкции или согласно рекомендациям врача или фармацевта.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам нужно будет его перечитать.
- Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом, если Вам нужна дополнительная информация или рекомендации.
- Если у Вас наблюдаются побочные действия, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, в том числе, если данные побочные действия не указаны в данном листке-вкладыше. Смотрите раздел 4.
- Вам следует проконсультироваться с врачом, если Вам не становится лучше, или Вы чувствуете ухудшение после 3 дней применения.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что такое Долгит® Крем, 50 мг/г и для чего он используется
2. Что Вам нужно знать перед применением Долгит® Крем, 50 мг/г
3. Как применять Долгит® Крем, 50 мг/г
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Долгит® Крем, 50 мг/г
6. Содержимое упаковки и прочая информация

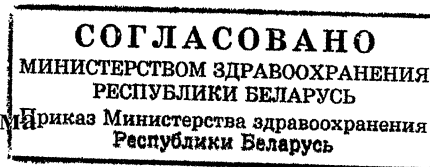
1. Что такое Долгит® Крем, 50 мг/г и для чего он используется

Долгит® Крем, 50 мг/г является болеутоляющим и противовоспалительным препаратом для местного применения.

Показания: 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),
- скованность движений плечевого сустава, болевого синдрома в области крестца, миалгия, люмбаго, спортивных травмах, ушибах, вывихах и растяжениях.

Долгит® крем применяется у взрослых и детей возрастом от 14 лет и старше.



2. Что Вам нужно знать перед применением Долгит® Крем

Не применяйте Долгит® Крем, 50 мг/г

-если у Вас аллергия на ибупрофен, консервант метил-4-гидроксibenзойную кислоту, пропиленгликоль, 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, фармацевтом или медсестрой до начала применения Долгит® Крема, 50 мг/г

Дети и подростки

Долгит® Крема, 50 мг/г 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 большому риску развития приступов астмы (интолерантность к анальгетикам/анальгетическая астма), отеком кожи и слизистых оболочек (так называемый отек Квинке) или крапивницы по сравнению с прочими пациентами.

У таких пациентов Долгит ® Крем, 50 мг/г 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.

Прочие лекарственные средства и Долгит ® Крем, 50 мг/г

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

При применении согласно инструкции взаимодействия Долгит ® Крема, 50 мг/г с другими лекарственными средствами зарегистрировано не было.

Беременность, кормление грудью и детородная способность

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

Беременность

Свяжитесь с Вашим врачом, если Вы забеременели во время применения Долгит ® Крем, 50 мг/г. Не используйте ибупрофен в первом и втором триместрах беременности без предварительной консультации с врачом. Долгит ® Крем, 50 мг/г нельзя применять на поздних сроках беременности по причине повышенного риска для матери и ребенка.

Кормление грудью

Лишь небольшое количество активного вещества ибупрофена 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.

Воздействие на способность управлять автомобилем и работу с механизмами

Необходимости в особых мерах предосторожности нет.

Долгит ® Крем, 50 мг/г содержит пропиленгликоль.

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

3. Как применять Долгит ® Крем, 50 мг/г.

Всегда используйте данный препарат согласно листку-вкладышу или согласно рекомендациям врача, фармацевта или медсестры. Проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой, если Вы не уверены, как применять препарат.

Рекомендованная доза:

Применяйте Долгит ® Крем, 50 мг/г 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 ибупрофена). Максимальная суточная доза - 20 г крема, что соответствует 1000 мг ибупрофена.

Метод применения

Только для наружного применения! Не применять внутрь!

Долгит ® Крем, 50 мг/г 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, 50 мг/г 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.

41126 - 2019

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Принято Министерством здравоохранения
 Республики Беларусь

Если Вам кажется, что действие Долгит® крема, 50 мг/г слишком слабое, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.

Если Вы применяете Долгит® Крем, 50 мг/г в течение более длительного периода, чем следует

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 антидота к препарату нет.

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

4. Возможные побочные действия

Как и у всех лекарственных средств, данный препарат может иметь побочные действия, которые, однако, проявляются не у всех.

Для описания побочных действий по их частоте принимается за основу следующая классификация:

Очень часто:	более чем у одного из 10 пациентов
Часто:	от 1 до 10 из 100 пациентов
Нечасто:	от 1 до 10 из 1000 пациентов
Редко:	от 1 до 10 из 10000 пациентов
Очень редко:	менее чем у 1 из 10000 пациентов
Неизвестно:	Частота проявления не может быть вычислена на основании имеющихся данных

Побочные действия, которые могут проявиться:

Частые побочные действия: кожные реакции, такие как эритема, зуд, чувство жжения, экзантема, также с образованием пустул или зудящих волдырей.

Нечастые побочные действия: возможны реакции гиперчувствительности, такие как местные аллергические реакции (контактный дерматит).

В очень редких случаях возможны бронхоспастические реакции у пациентов, имеющих к ним предрасположенность.

В случае, если Долгит® крем, 50 мг/г применяется на обширном участке кожи в течение длительного периода, нельзя исключать побочные реакции, воздействующие на определенную систему органов или на весь организм, которые, возможно, могут проявиться после систематического применения ибупрофенсодержащих лекарственных средств.

Метил-4-гидроксibenzoат натрия может вызвать реакции гиперчувствительности, а также аллергические реакции замедленного типа.

Сообщение о побочных эффектах

Если у Вас проявились какие-либо побочные действия, проконсультируйтесь с Вашим врачом, фармацевтом или медсестрой, также в случае проявления побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. Вы можете также сообщить о побочных действиях ответственному за фармаконадзор в Республике Беларусь: ИООО «НАТУСАНА», 220140 Минск, ул. Лещинского 8/4-1, тел.: (017) 399-69-65.

1126 - 2019

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 25/01

5. Как хранить Долгит® Крем, 50 мг/г

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

Срок годности 3 года, после первого вскрытия тубы – 6 месяцев.

Не применять после окончания срока годности. _

6. Упаковка

Алюминиевые тубы по 20 г, 50 г, 100 г крема в картонной пачке с вложенным листком-вкладышем.

Условия отпуска: Без рецепта**Производитель/ Владелец регистрационного удостоверения**ДОЛОРГИТ ГмБХ & Ко.кг
Отто-фон-Гюрке-Штрассе 1
D-53757 Санкт-Августин
E-mail: info@dolorgiet.de**Представительство в Республике Беларусь**ИООО «НАТУСАНА» 220140 Минск, ул. Лещинского, 8/4-1,
Тел./факс (017) 399-69-65