

ДОЛГИТ® ГЕЛЬ
(DOLGIT® GEL)

Лікарська форма. Гель.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний, однорідний гель з характерним запахом.

Фармакологічні властивості.
Фармакокінетика.
 Долгит® гель – препарат для місцевого застосування при суглобовому та м'язовому болі ревматичного походження. Чинить виражену протизапальну, анальгетичну та помірно жарознижувальну дію, зменшує набряк, який виникає при запаленні, спричиненому травмами чи ревматичними захворюваннями, покращує рухливість суглобів. Фармакологічна активність препарату зумовлена його здатністю пригнічувати синтез простагландинів.
 При зовнішньому застосуванні ібупрофену швидко всмоктується через шкіру і проникає у загальний кровообіг, у той же час як у сироватці крові діюча речовина становить лише незначну кількість, тому система для практично відсутня.
Фармакокінетика.
 Біологічна трансформація ібупрофену відбувається у печінці. Фармакологічно неактивні метаболіти виводяться нирками (90 %), а також з жовчю. Ібупрофен зв'язується на 99 % з білками плазми крові. Період напіввиведення становить 1,8-3,5 години.

Протипоказання.
 Долгіт® гель протипоказаний:
 – при підвищеній індивідуальній чутливості до активної речовини ібупрофену, до будь-якого з компонентів препарату або до інших анальгетиків та протиревматичних засобів (нестероїдні протизапальні лікарські засоби);
 – при застосуванні на відкриті рани, при запальних та інфекційних захворюваннях шкіри, таких як екзема, а також на слизові оболонки;
 – при застосуванні під оклюзійну пов'язку;
 – в останньому триместрі вагітності.

Особливості застосування.
У пацієнтів з астмою, сіниною гарячкою, хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів, набряками слизової оболонки носа (так звані ринополіпи) та у пацієнтів з гіперчутливістю до анальгетиків та протиревматичних препаратів різного типу більший ризик розвитку астматичних нападів (так звані непереносимість анальгетиків/анальгетична астма), місцевих набряків шкіри та слизових оболонок (набряк Квінке) або кропив'янки. Застосування препарату таким пацієнтам необхідно проводити під контролем лікаря.
Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з гіперчутливістю (алергією) на інші речовини, що спричиняють подразнення шкіри, свербіж, кропив'янку.
У разі появи висипу на шкірі слід негайно припинити застосування гелю.
Не допускається потрапляння препарату в очі.

Якщо дискомфорт при лікуванні триває довше 3 днів, слід проконсультуватися з лікарем.

Через можливе виникнення надмірної світлочутливості пацієнтам слід уникати інтенсивного впливу сонячного світла/УФ-променів при застосуванні препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Немає достатніх даних щодо оцінки безпеки застосування ібупрофену у період вагітності.
Застосування препарату у I-II триместрах вагітності можливе тільки після ретельного вивчення співвідношення користі/ризиків.
У зв'язку з пригніченням ролової діяльності є ризик пролонгації вагітності та затримки пологів, виникнення серцево-судинних проблем (передчасне закриття артеріальної протоки, легенева гіпертонія) та ниркової (олігоаміон) у плода, збільшення вірогідності прояви кривотечі у матері та дитини, підвищення ризику набряків у матері.
Тільки незначна кількість активних похідних ібупрофену і продуктів його розпаду проникає у грудне молоко. На даний момент дані про негативний вплив на новонародженого немає, тому у разі короточасного лікування немає необхідності перервати годування груддю. Проте добову дозу 4-10 мм служки гелю при тривалому застосуванні не можна перевищувати, а у разі тривалого лікування необхідно перервати годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції ї при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для зовнішнього застосування. Препарат застосовувати 3-4 рази на д об .

Залежно від величини ураженої ділянки г ель наносити тонким шаром на шкіру у ділянці запалення/болю смужками довжиною 4-10 см (що відповідає 2-5 г гелю, або 100-250 мг ібупрофен у) з подальшим легким втиранням до повного всмоктування. Максимальна добова доза становить 20 г гелю (що відповідає 1 г ібупрофену).

Тривалість лікування визначає лікар. У більшості випадків термін лікування препаратом становить 1-2 тижні. Якщо через два тижні покращення стану не спостерігається, слід звернутися до лікаря.

Не застосовувати під оклоз й іну пов'язку.

Проникнення активного компонента може бути підсилено за допомогою іонофорезу (спеціальна форма електротерапії). У такому випадку препарат наносити під катод (негативний електрод), інтенсивність струму 0,1-0,5 mA на 5 см² поверхні електродів, тривалість процедури – до 10 хвилин.

Діти.
Не застосовувати дітям віком до 14 років.

Передозування.
При нанесенні більшої кількості гелю, ніж рекомендовано, необхідно видалити залишки гелю лікаря. Специфічний антитокс невідомий.

Побічні реакції.			
Класифікація побічних реакцій за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$),	часто ($\geq 1/100, < 1/10$),	нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$),	поодинокі ($\geq 1/10000, < 1/1000$),
Часто спостерігаються такі місцеві побічні реакції, як почервоніння шкіри, свербіж, відчуття печіння, скантеноза, у т. ч. з утворенням пустул та пухирців; нечасто – такі реакції гіперчутливості, як місцеві алергічні реакції (контактні дерматити); у рідкісних випадках можуть виникнути бронхоспастичні реакції.			рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома.
При застосуванні препарату Долгіт® гель на великій ділянці шкіри та протягом тривалого часу не можуть бути виключені побічні реакції, які впливають на певні органи або організм у цілому та лікарських засобів, що містять ібупрофен.			можливі при системному застосуванні

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ/ Dolorgiet GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
 Отто фон Геріке штр. 1, 53757 Санкт Аугустін, Німеччина/
 Otto-von-Guericke-Str. 1, 53757 Sankt Augustin , Germany.