

ДОЛГИТ® ГЕЛЬ
(DOLGIT® GEL)

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

Фармакологічні властивості.
Фармакокінетика.
 Догліт® гель – препарат для місцевого застосування при суглобовому та м'язовому болю ревматичного та неревматичного походження. Чинить виражену протизапальну, анальгетичну та помірну жарознижувальну дію, зменшує набряк, який є наслідком запалення, спричиненого травмами чи ревматичними захворюваннями, покращує рухливість суглобів. Фармакологічна активність препарату зумовлена його здатністю притуплювати синтез простагландинів. Виникає при запаленні, спричиненому травмами чи ревматичними захворюваннями, покращує рухливість суглобів. Фармакологічна активність препарату зумовлена його здатністю притуплювати синтез простагландинів. При зовнішньому застосуванні ібупрофен швидко всмоктується через шкіру і проникає у вогнище запалення. Проникнення до місця дії може варіюватися залежно від ступеня та виду ураження, а також від ділянки застосування та місця дії. У суглобових тканинах терапевтичні концентрації тримаються протягом кількох годин, у той час як у сироватці крові діюча речовина становить лише незначну кількість, тому система для практичного відсутня.

Клінічні характеристики.
Позаканна.
Для місцевого лікування при спортивних та інших травмах, таких як перенапруження м'язів, розтягнення зв'язок, с ушкодження або забій, при дегенеративних захворюваннях суглобів з больовим синдромом (артрози), запальних ревматичних захворюваннях суглобів і хребта, набряку або запаленні м'язів тканин біля суглобів (наприклад, при бурситі, тендиніті, тендовагініті, ураженні зв'язок і суглобової капсули), скутості рухів у ділянці плеча, болу у попереку, лямбога, міалгії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При зовнішньому застосуванні препарату згідно з рекомендаціями взаємодії з іншими лікарськими засобами не спостерігалось.

Необхідно повідомити лікаря про одночасне лікування іншими лікарськими засобами, якщо таке відбувається, або про нещодавно проведену терапію.

Необхідно звернути увагу на те, щоб діти не торкалися ділянок шкіри, на які було нанесено препарат. Після кожного застосування препарату необхідно ретельно вимити руки, якщо вони не є об'єктом лікування.

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 родової діяльності є ризик пролонгації вагітності та затримки пологів, виникнення серцево-судинних проблем (передчасне закриття артеріальної протоки, легенева гіпертонія) та ниркової (олігоамніон) у плода, збільшення вірогідності прояви кровотечі у матері та дитини, підвищення ризику набряку у матері.

Тільки незначна кількість активних похідних ібупрофену і продуктів його розпаду проникає у грудне молоко. На даний момент даних про негативний вплив на новонародженого немає, тому у разі короткотривалого лікування немає необхідності перервати годування груддю. Проте добову дозу 4-10 мг слід 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 у. Залежно від величини ураженої ділянки г ель наносити тонким шаром на шкіру у ділянці запалення/боліо 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 ййну 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 мА на 5 см² поверхні електрода, 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 ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), частота невідома.
Часто спостерігаються такі місцеві побічні реакції, як почервоніння шкіри, свербіж, відчуття печіння, екзема, 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.
При застосуванні препарату Долгіт® гелю 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.