

## **Склад**

*діюча речовина:* ібупрофен;

1 г гелю містить ібупрофену 50 мг;

*допоміжні речовини:* 2-пропанол, солкетал, полоксамер, тригліцериди середнього ланцюга, олія лавандова, олія неролова, вода очищена.

## **Лікарська форма**

Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, безбарвний або злегка каламутний, з характерним запахом гелю.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби для місцевого застосування при суглобовому та м'язовому болю. Код АТХ M02A A13.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

«Долгіт<sup>®</sup> гель» – лікарський засіб для місцевого застосування при суглобовому та м'язовому болю ревматичного та неревматичного походження. Чинить виражену протизапальну, анальгетичну та помірну 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 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 системна дія практично відсутня.

*Фармакокінетика.*

Біологічна трансформація ібупрофену відбувається у печінці. Фармакологічно неактивні метаболіти видаляються нирками (90 %), а також з жовчю. Ібупрофен зв'язується на 99 % з білками плазми крові. Період напіввиведення становить 1,8-3,5 години.

## **Показання**

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

## **Протипоказання**

«Долгіт<sup>®</sup> гель» протипоказаний:

- при підвищеній індивідуальній чутливості до активної речовини ібупрофену, до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу або до інших анальгетиків та протиревматичних засобів (нестероїдні протизапальні лікарські засоби);
- для застосування на відкриті рани, при запальних та інфекційних захворюваннях шкіри, таких як екзема, а також для застосування на слизові оболонки;
- для застосування під оклюзійну пов'язку;
- у третьому триместрі вагітності.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

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.

## **Особливості щодо застосування**

У пацієнтів з астмою, сінною гарячкою, набряком слизової оболонки носа (так звані ринополіпи), хронічними обструктивними захворюваннями дихальних шляхів або хронічними інфекціями дихальних шляхів (особливо з симптомами, які нагадують сінну гарячку) та у пацієнтів з гіперчутливістю до анальгетиків і

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.

При застосуванні ібупрофену були зареєстровані тяжкі шкірні побічні реакції, зокрема ексfolіативний дерматит, мультиформна еритема, синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозна реакція з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз, які можуть становити загрозу для життя або призвести до летального наслідку (див. розділ «Побічні реакції»). Більшість таких реакцій виникали впродовж першого місяця.

У разі появи ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, застосування ібупрофену слід негайно припинити і розглянути можливість альтернативного лікування (якщо потрібно).

Не допускати потрапляння препарату в очі.

Необхідно звернути увагу на те, щоб діти не торкалися ділянок шкіри, на які було нанесено препарат.

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.

Цей лікарський засіб містить ароматизатори (олія лавандова та олія неролова) з бензиловим спиртом, бензилбензоатом, цитралем, цитронелолом, кумарином, евгенолом, фарнезолом, гераніолом, лимоненом/d-лимоненом, ліналоолом, які можуть викликати алергічні реакції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

### Вагітність

Клінічних даних щодо місцевого застосування лікарського засобу «Долгіт® гелю» під час вагітності немає. Навіть якщо системна експозиція є нижчою порівняно з

пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна експозиція лікарського засобу «Долгіт<sup>®</sup> гель», досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместру вагітності «Долгіт<sup>®</sup> гель» не слід застосовувати без нагальної потреби. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшою.

Системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази, зокрема лікарського засобу «Долгіт<sup>®</sup> гель», під час третього триместру вагітності може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а також затримка пологів. Тому «Долгіт<sup>®</sup> гель» протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

### Грудне годування

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 короткочасного лікування немає необхідності переривати годування груддю. Проте добову дозу при триразовому застосуванні смужки гелю довжиною 4–10 см не можна перевищувати, а у разі тривалого лікування необхідно перервати годування груддю.

Жінки, що годують груддю, не повинні застосовувати цей лікарський засіб у ділянці грудей, щоб уникнути потрапляння цього препарату в організм немовляти.

*Здатність впливати на швидкість реакції 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. Лікарський засіб застосовувати 3–4 рази на добу.

Залежно від величини ураженої ділянки гель наносити тонким шаром на шкіру у ділянці запалення/болі смужками довжиною 4–10 см (що відповідає 2–5 г гелю, або 100–250 мг ібупрофену) з подальшим легким втиранням до повного всмоктування. Максимальна добова доза становить 20 г гелю (що відповідає 1 000 мг ібупрофену).

Тривалість лікування визначає лікар. У більшості випадків термін лікування становить 1–2 тижні. Даних про терапевтичну користь від застосування лікарського засобу протягом більш тривалого часу немає.

Не застосовувати під оклюзійну 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 см<sup>2</sup> поверхні електрода, тривалість процедури – до 10 хвилин.

Після нанесення гелю на шкіру потрібно витерти руки паперовим рушником, а потім вимити, якщо вони не є об'єктом лікування. Паперовий рушник слід утилізувати разом із відходами.

Перш ніж приймати душ або ванну, пацієнт повинен почекати, поки активна речовина вбереться.

*Діти.*

Не застосовувати дітям віком до 14 років.

### **Передозування**

У разі нанесення більшої кількості гелю, ніж рекомендовано, необхідно видалити залишки гелю та промити шкіру водою. При застосуванні дуже великої кількості або при випадковому внутрішньому прийомі гелю необхідно повідомити про це лікаря. Специфічний антидот невідомий.

### **Побічні ефекти**

Класифікація побічних реакцій за частотою виникнення: дуже часті ( $\geq 1/10$ ), часті ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасті ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), поодинокі ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), рідкісні ( $< 1/10\ 000$ ), частота невідома.

*Розлади з боку імунної системи*

Нечасті: такі реакції гіперчутливості, як місцеві алергічні реакції (контактні дерматити).

*Розлади з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння*

Рідкісні: бронхоспастичні реакції.

*Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини*

Часті: такі місцеві реакції, як почервоніння шкіри, свербіж, відчуття печіння, екзантема, у т. ч. з утворенням пустул та пухирців.

Рідкісні: тяжкі шкірні побічні реакції (зокрема мультиформна еритема, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса — Джонсона та токсичний епідермальний некроліз).

Частота невідома: реакції світлочутливості; медикаментозна реакція з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром); гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

При застосуванні препарату «Долгіт<sup>®</sup> гель» на великі ділянки шкіри та протягом тривалого часу не можуть бути виключені побічні реакції, які впливають на певні органи або організм у цілому та можливі при системному застосуванні лікарських засобів, що містять ібупрофен.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

#### **Термін придатності**

30 місяців.

#### **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, або 150 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

#### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

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