

## **Состав**

*действующее вещество:* ибупрофен;

1 г крема содержит ибупрофена 50 мг;

*вспомогательные вещества:* триглицериды средней цепи, глицерин моностеарат, полиоксиэтилен-30-стеарат, полиоксиэтилен-100-стеарат, пропиленгликоль, натрия метил-4-гидроксibenзоат (E 219), ксантановая камедь (E 415), масло лавандовое, масло неролова, вода очищенная .

## **Лекарственная форма**

Крем.

*Основные физико-химические свойства:* однородный, мягкий крем от белого до кремового цвета с лавандово-цитрусовым запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для местного применения при суставной и мышечной боли. Код АТХ M02A A13.

## **Фармакодинамика**

Долгит® крем является НПВП и обезболивающим средством для местного применения при суставной и мышечной боли. Ибупрофен - действующее вещество препарата Долгит® крем - оказывает выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и умеренное жаропонижающее действие, уменьшает отек, который возникает при воспалении, вызванном травмами или ревматическими заболеваниями, улучшает подвижность суставов. Фармакологическая активность препарата обусловлена его способностью подавлять синтез простагландинов.

При наружном применении ибупрофен быстро всасывается через кожу и проникает в очаг воспаления. Проникновение в места действия может варьироваться в зависимости от степени и вида поражения, а также от области применения и места действия.

В суставных тканях терапевтические концентрации держатся в течение нескольких часов, в то время как в сыворотке крови действующее вещество составляет лишь незначительное количество, поэтому системное действие

практически отсутствует.

## **Фармакокинетика**

Биологическая трансформация ибупрофена происходит в печени. Неактивные метаболиты удаляются почками (90%), а также с желчью. Ибупрофен связывается на 99% с белками плазмы крови. Период полувыведения составляет 1,8-3,5 часа.

## **Показания**

Для местного лечения при дегенеративных заболеваниях суставов с болевым синдромом (артрозы), воспалительных ревматических заболеваниях суставов и позвоночника, отека или воспалении мягких тканей возле суставов (например, при бурсите, тендините, тендовагините, поражение связок и суставной капсулы), скованности движений в области плеча, боли в пояснице, люмбаго, миалгии, спортивных и других травмах, таких как ушиб, перенапряжение мышц, растяжение связок и сухожилий.

## **Противопоказания**

*Долгит® крем противопоказан:*

- при повышенной индивидуальной чувствительности к активному веществу ибупрофена, консерванта натрия метил-4-гидроксibenзоата, пропиленгликоля, к любому из компонентов препарата или к другим анальгетикам и противоревматическим средствам;
- при применении на открытые раны, при воспалительных и инфекционных заболеваниях кожи, таких как экзема, а также на слизистые оболочки;
- в последнем триместре беременности.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При наружном применении препарата согласно рекомендациям взаимодействия с другими лекарственными средствами не наблюдалось.

Необходимо сообщить врачу о одновременное лечение другими лекарственными средствами, если такое происходит, или о недавно проведенной терапии.

## **Особенности применения**

У пациентов с астмой, сенной лихорадкой, отеком слизистой оболочки носа (ринополипы), хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно с симптомами сенной лихорадки) и у пациентов с гиперчувствительностью к анальгетикам и противоревматических препаратам различного типа большой риск развития астматических приступов (непереносимость анальгетиков/анальгетическая астма), местных отеков кожи и слизистых оболочек (отек Квинке) или крапивницы.

Применение препарата таким пациентам необходимо проводить при особых условиях и под непосредственным контролем врача. Следует с осторожностью применять препарат пациентам с гиперчувствительностью (аллергией) на другие вещества, вызывающие раздражение кожи, зуд, крапивницу.

В случае появления сыпи на коже следует немедленно прекратить применение крема.

Не допускается попадания препарата в глаза.

Необходимо обратить внимание на то, чтобы дети не касались участков кожи, на которые были нанесены препарат. После каждого применения препарата необходимо тщательно вымыть руки, если они не являются объектом лечения.

Если дискомфорт при лечении длится дольше 3 дней, следует проконсультироваться с врачом.

Из-за возможного возникновения избыточной светочувствительности пациентам следует избегать интенсивного воздействия солнечного света/УФ-лучей при применении препарата.

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Данных о влиянии ибупрофена в форме крема на способность управлять автомобилем и работать с потенциально опасными механизмами нет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Нет достаточных данных относительно оценки безопасности применения ибупрофена в период беременности.

Применение препарата в I-II триместрах беременности возможно только после тщательного изучения соотношения польза/риск.

В связи с угнетением родовой деятельности риск пролонгирования беременности и задержки родов, возникновения сердечно-сосудистых проблем (преждевременное закрытие артериального протока, легочная гипертензия) и почечной токсичности (олигурия, олигоамниона) у плода, увеличение вероятности проявления кровотечения у матери и ребенка, повышение риска отеков у матери.

Только незначительное количество активных производных ибупрофена и продуктов его распада проникает в грудное молоко. На данный момент данных о негативном влиянии на новорожденного нет, поэтому в случае кратковременного лечения нет необходимости прерывать кормление грудью. Однако суточную дозу 4-10 см полоски крема при трехкратном применении нельзя превышать, а в случае длительного лечения необходимо прервать кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Только для наружного применения. Препарат применять 3-4 раза в сутки. В зависимости от величины пораженного участка крем наносить тонким слоем на кожу в области воспаления/боли полосками длиной 4-10 см, что соответствует 2-5 г крема (100-250 мг ибупрофена) с последующим легким втиранием. Максимальная суточная доза составляет 20 г крема (что соответствует 1 г ибупрофена).

При больших гематомах и отеках в начале лечения можно применять крем под окклюзионную повязку.

Продолжительность лечения определяет врач.

В большинстве случаев срок лечения составляет 2-3 недели.

Данных о терапевтической пользе от применения препарата в течение более длительного времени нет.

Проникновение активного компонента может быть усилена с помощью ионофореза (специальная форма электротерапии). В таком случае препарат наносить под катод (отрицательный электрод), интенсивность тока 0,1-0,5 мА на 5 см<sup>2</sup> поверхности электрода, продолжительность процедуры - до 10 минут.

### **Дети**

Не применять детям до 14 лет.

## **Передозировка**

При нанесении большего количества крема, чем рекомендовано, необходимо удалить остатки крема и промыть кожу водой. При применении очень большого количества или при случайном приеме крема необходимо сообщить врачу. Специфический антидот неизвестен.

## **Побочные реакции**

Классификация побочных реакций по частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), редкие ( $<1/10000$ ), частота неизвестна.

Часто наблюдаются такие местные побочные реакции, как покраснение кожи, зуд, жжение, сыпь, в т. ч. с образованием пустул и пузырьков; нечасто - реакции гиперчувствительности и/или местные аллергические реакции (контактный дерматит) в редких случаях могут возникнуть бронхоспазм.

При применении препарата Долгит® крем на большие участки кожи в течении длительного времени не могут быть исключены побочные реакции, которые влияют на определенные органы или организм в целом и возможны при системном применении лекарственных средств, содержащих ибупрофен.

Натрия метил-4-гидроксibenзоат может вызвать реакции гиперчувствительности (возможно замедленные).

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 20 г или 50 г, или 100 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

## **Производитель**

Долоргит ГмбХ и Ко. КГ/Dolorgiet GmbH & Co. KG.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Отто фон Герике штр. 1, 53757 Санкт Аугустин, Германия/Otto-von-Guericke-Str. 1, 53757 Sankt Augustin, Germany.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).