

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДОЛГИТ 50 mg/g крем
DOLGIT® 50 mg/g cream

Ибупрофен (*Ibuprofen*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Долгит и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Долгит
3. Как да използвате Долгит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Долгит
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010485
Разрешение №	1-17073 / 08. 03. 2012
Одобрение №	

1. Какво представлява Долгит и за какво се използва

Долгит крем е болкоуспокояващ и противовъзпалителен продукт за приложение върху кожата.

Показания:

За локално или поддържащо лечение в случай на мускулен ревматизъм, болезнени дегенеративни ставни заболявания (артрози), възпалителни ревматични заболявания на опорно двигателния апарат, подуване и възпаление на околоставните меки тъкани (сухожилия, сухожилни връзки и обвивки и ставни капсули), скованост в раменете, миалгия, лумбаго; при спортни травми и злополуки, като контузии, навяхвания, разтежения.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Долгит

Не използвайте Долгит при:

- в случай на свръхчувствителност към активното вещество ибупрофен, към някоя от останалите съставки на това лекарство или към други аналгетични или антиревматични средства
- върху открити рани; възпаления или инфекции на кожата, както и върху екземи или лигавици;



- в последния триместър от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Долгит.

При пациенти, които страдат от астма, сенна хрема, оток на носната лигавица или ХОББ (особено свързан със симптоми на сенна хрема) и при пациенти, със свръхчувствителност към аналгетици и антиревматични продукти съществува по-висок риск от развитие на астматичен пристъп (аналгетична непоносимост/аналгетична астма), локално подуване на кожата или лигавиците (едем на Quincke), или уртикария в сравнение с други пациенти. При тези пациенти Долгит крем трябва да се прилага, като се вземат предпазни мерки и под директен лекарски контрол. Това се отнася и за пациенти със свръхчувствителност към други вещества, проявяваща се чрез кожни реакции, сърбеж или уртикария

Внимавайте третираните области от кожата да не бъдат докосвани от деца.

Ако оплакванията продължават повече от три дни е необходимо да се потърси лекар.

Други лекарства и Долгит

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Следните лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни при едновременна употреба с ибупрофен:

- антикоагуланти (противосъсирващи средства), напр. ацетилсалицилова киселина/аспирин, варфарин, тиклопидин
- някои лекарства против високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори, напр. каптоприл, бетарепторни блокери, ангиотензин II рецепторни антагонисти.

Винаги се консултирайте с лекар преди да използвате ибупрофен с други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност:

Свържете се с Вашия лекар в случай, че забременеете по време на употребата на Долгит крем. Не употребявайте ибупрофен по време на първия и втория триместър от бременността без да сте се консултирали с Вашия лекар. Долгит крем не трябва да се използва през последния триместър на бременността, поради увеличен риск за майката и детето.



Кърмене

Само малки количества от активното вещество ибупрофен и продукти от неговия разпад проникват в майчиното мляко. Тъй като до момента не са известни негативни ефекти върху детето, не се налага прекъсване на кърменето при краткосрочна терапия. Въпреки това дневната доза от 3-4 апликации дневно на 4-10 см от крема не трябва да се надвишава и да се обсъди прекъсване на кърменето при дългосрочна терапия.

Кърмещите жени не трябва да използват това лекарство върху гърдите си, за да избегнат приема на лекарството от детето

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Долгит съдържа пропилен гликол.

Пропилен гликол може да причини дразнене на кожата.

3. Как да използвате Долгит

Винаги употребявайте Долгит крем, както е указано в тази листовка. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако не е предписано друго, обичайната препоръчителна доза е:

Нанасяйте Долгит крем 3-4 пъти дневно. В зависимост от засегнатия участък, нанасяйте 4-10 см от крема, отговарящи на 2-5 g крем (100-250 mg ибупрофен). Максималната дневна доза е до 20 g крем, отговарящо на 1000 mg ибупрофен.

Начин на употреба:

Само за прилагане върху кожата! Да не се гълта!

Нанесете Долгит крем върху кожата и втрийте внимателно. В случаи на остър хематом и навяхвания Долгит крем може да се приложи под оклузивна превръзка в началото на лечението.

Проникването на активното вещество през кожата може да бъде усилено чрез йонофореза (една особена форма на електротерапия). Долгит крем трябва да се нанесе на катод (отрицателния полюс). Силата на тока трябва да е 0,1-0,5 mA за 5 cm² от площта на електродите и продължителността на третиране около 10 мин.

Продължителност на употреба:

Лекуващият лекар определя продължителността на лечението. В повечето случаи ежедневното приложение в течение на 2-3 седмици е достатъчно.

Няма доказани данни за терапевтичен ефект за по кратък период.

Ако имате усещането, че ефекта на Долгит крем е твърде силен или твърде слаб, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Долгит

В случаи на превишаване на препоръчаната доза, кремът трябва да бъде отстранен и третираният участък да бъде измит с вода. При предозиране лекуващият лекар да бъде информиран.

Специфичен антидот при интоксикация с ибупрофен не е известен.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Долгит крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава

Нежелани реакции лекарствата се класифицират по следния начин:

- много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти);
- нечести (засягат 1 или повече на всеки 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- редки (засягат 1 или повече на всеки 10 000, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти);
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- неизвестни (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

- Чести нежелани реакции са локални кожни реакции като еритема, сърбеж, парене, екзантема с пустули и уртикария.
- Нечесто се наблюдават реакции на свръхчувствителност като локални алергични реакции (контактен дерматит).
- Много рядко се наблюдава бронхоспастичните реакции.
- В случаи на приложение на Долгит крем за продължително време и върху обширни кожни участъци, не е изключена появата на нежелани лекарствени реакции, засягащи отделни органи или целия организъм, които принципно са възможни при системно прилагане на лекарства, съдържащи ибупрофен.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Долгит

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Не използвайте Долгит крем след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца.

Условия на съхранение:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Долгит

- Активно вещество: Ибупрофен

100 g Долгит крем съдържа ибупрофен 5 g в маслено-водна емулсия

- Другите съставки са:

Метил-4-хидроксibenзоат натрий, средноверижни триглицериди, глицерол моностеарат, полиоксиетилен-30-стеарат, полиоксиетилен-100-стеарат,



пропилен гликол, ксантанова гума, лавандулово масло, портокалово масло, пречистена вода.

Как изглежда Долгит и какво съдържа опаковката:

Туба, съдържаща гладък, мек крем с бял до кремав цвят.

Долгит крем е достъпен в опаковки от 50 g и 100 g крем.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dolorgiet GmbH & Co.KG
Otto-von-Guericke Str. 1
D-53757 St. Augustin\Bonn
Германия

Медицинско представителство в България:
Либра ЕАД

Дата на последна редакция на листовката
Май 2011

