

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Долгит® Экстра (Dolgit® Extra)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Долгит® Экстра

**Группировочное наименование:** Ибупрофен + [Левоментол]

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

**Состав:**

Состав на 1 г геля:

*Действующие вещества:* ибупрофен – 50,0 мг, левоментол – 30,0 мг

*Вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, этанол 96 %, карбомер, диизопропаноламин, вода очищенная.

**Описание:** прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета гель с запахом ментола. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

**Код АТХ:** M02AA13

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Долгит® Экстра представляет комбинацию двух активных веществ – ибупрофена и левоментола.

*Ибупрофен* является нестероидным противовоспалительным средством, производным пропионовой кислоты, неизбирательно блокирует ферменты циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего подавляет синтез простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. При местном применении ибупрофен оказывает обезболивающее, противовоспалительное и противоотечное действие.

*Левоментол* оказывает местнораздражающее действие, что обуславливает быстрое развитие обезболивающего эффекта препарата.

Комбинация ибупрофена и левоментола уменьшает боль и воспаление, эффективна при

боли в суставах при движении и в покое, уменьшает утреннюю скованность суставов.

#### *Фармакокинетика*

После нанесения на кожу ибупрофен обнаруживается в эпидермисе и дерме через 24 часа. Достигает высокой терапевтической концентрации в подлежащих мягких тканях, суставах и синовиальной жидкости. Клинически значимого системного всасывания практически не происходит. Максимальная концентрация ибупрофена в плазме крови при местном применении составляет 5% от уровня максимальной концентрации при пероральном применении ибупрофена. Ибупрофен подвергается метаболизму в печени. Выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью через кишечник.

#### **Показания к применению**

В качестве местного обезболивающего и противовоспалительного средства при таких состояниях как:

- мышечная боль;
- боль в спине;
- артриты;
- боль при повреждении связок и растяжениях;
- спортивные травмы;
- невралгия.

#### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к ибупрофену или к другим компонентам препарата;
- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП;
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- Нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты, экзема);
- Детский возраст до 14 лет;
- Беременность, период лактации.

#### **С осторожностью**

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом при наличии сопутствующих заболеваний печени и почек, желудочно-кишечного тракта, обострении печеночной порфирии, при бронхиальной астме, крапивнице, рините, полипах слизистой

оболочки носа, хронической сердечной недостаточности, а также пациентам пожилого возраста.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата в период беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для наружного применения.

Взрослым и детям с 14 лет небольшое количество геля (полоску длиной 3-5 см) наносят тонким слоем на кожу над очагом поражения и втирают легкими движениями.

Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки, если они не являются объектом для лечения.

Повторное применение препарата возможно не ранее, чем через 4 часа. Препарат можно наносить до 4 раз в течение 24 часов.

Продолжительность использования препарата без консультации врача – не более 10 дней.

При необходимости более длительного применения следует проконсультироваться с врачом.

### **Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* ( $\geq 10\%$  назначений); *часто* ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ); *не часто* ( $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ ); *редко* ( $\geq 0,01\%$  и  $< 0,1\%$ ); *очень редко* ( $< 0,01\%$ ); *частота неизвестна* (недостаточно данных для оценки частоты развития).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции), реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в т.ч. ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в т.ч. токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, экзема, фотосенсибилизация), отек Квинке.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* частота неизвестна: абдоминальные боли, диспепсия.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна: нарушение функции почек.

*При длительном применении возможно развитие системных побочных эффектов НПВП.*

*При появлении побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.*

### **Передозировка**

Явления передозировки при наружном применении препарата не описаны.

В случае приема препарата внутрь возможно возникновение головной боли, рвоты, сонливости, снижения артериального давления. Рекомендовано промывание желудка (только в течение часа после приема), прием активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

В связи с тем, что даже при местном применении ибупрофена нельзя полностью исключить возможность системного действия препарата, следует соблюдать осторожность при одновременном применении со следующими препаратами: антикоагулянты и тромболитические препараты, антигипертензивные средства, ацетилсалициловая кислота, другие НПВП. Теоретически, при одновременном применении с другими НПВП возможно усиление побочных эффектов.

### **Особые указания**

Необходимо избегать попадания препарата в глаза, на губы и другие слизистые оболочки, поврежденные участки кожи.

После нанесения на кожу не следует накладывать окклюзионную (герметичную) повязку.

Следует избегать попадания солнечных лучей на область нанесения препарата.

При длительном применении большого количества препарата появляется риск развития системных побочных эффектов.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

### **Форма выпуска**

Гель для наружного применения, 5,0 % + 3,0 %.

По 20 г, 50 г, 100 г или 150 г в алюминиевую тубу с внутренним защитным лаковым

покрытием, укупоренную мембраной и навинчиваемым колпачком из полиэтилена высокой плотности белого цвета.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

Долоргит ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Dolorgiet GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Strasse 1, 53757 Sankt Augustin, Germany.

#### **Производитель (все стадии)**

Долоргит ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Dolorgiet GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Strasse 1, 53757 Sankt Augustin, Germany.

#### **Организация, уполномоченная владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения, на принятие претензии от потребителя**

ООО «Др. Тайсс Натурварен Рус»

142434, Россия, Московская область, г.о. Богородский, д. Новое Подвязново, тер. Промплощадка № 1, д. 2, стр. 1, помещ. 304.

Тел. 8 (495) 980-60-10

Эл. адрес: [safety@dtnr.ru](mailto:safety@dtnr.ru)

Представитель фирмы



Л.А. Филинская