

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

**1. Име на лекарствения продукт**  
DOLGIT CREAM – ДОЛГИТ КРЕМ

ДОЖЕЛНО КЪМ

решение за употреба № К-149141/20.11.09

304/0310-06 *Mina*

**2. Количествен и качествен състав**

100g Долгит крем съдържат 5 g ibuprofen в емулсия масло/вода

**3. Лекарствена форма**

Крем

**4. Клинични данни**

**4.1 Показания:**

Болкоуспокояващ и противовъзпалителен продукт за локално приложение при болезнени дегенеративни ставни заболявания (артрози), възпалителни ревматични заболявания на опорно-двигателния апарат, подуване и възпаление на околоставните меки тъкани (сухожилна връзка и ставни капсули), мигалгия, лумбаго, при спортни травми и злополуки, като контузии, навяхвания, разтежения

**4.2. Дозировка и начин на приложение:**

Ако не е предписано друго, 4-10 см от крема се нанасят върху кожата и се втриват внимателно върху широк участък, 3-4 пъти дневно, или ако е необходимо и по-често.

В случай на необходимост (остър хематом и скованост) 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 (специална форма на електротерапия). Долгит крем трябва да се нанесе на катода (отрицателния полюс). Силата на тока трябва да е 0,1-0,5 mA за 5 cm<sup>2</sup> от площта на електродите и продължителността на третиране около 15 мин.

Продължителността на лечение се определя от лекар в зависимост от конкретния случай. В повечето случаи приложението в течение на 2-3 седмици е достатъчно.

**4.3. Противопоказания**

Долгит крем не трябва да се прилага при свръхчувствителност към ибупрофен или други лекарства със същия механизъм на действие. Пациентите със свръхчувствителност към пропилен гликол и/или консерванта метил-4-хидроксибензоат натрий не трябва да бъдат лекувани с Долгит крем. Пациенти със склонност към алергични реакции не трябва да използват Долгит крем.

Долгит крем не трябва да се прилага върху открити рани и лигавици.

Да не се използва по време на кърмене.

Долгит крем не се препоръчва за лечение на деца под 14 год.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

няма



#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Взаимодействия на Долгит крем с други лекарствени продукти не са известни.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

По време на последните три месеца от бременността Долгит крем не трябва да бъде прилаган продължително и/или върху обширни кожни участъци, тъй като не може да бъде изключен системен ефект. Това може да доведе до токолиза и засилване на хеморагичната диатеза. Въпреки, че тератогенен ефект (малформации) не са наблюдавани, Долгит крем не трябва да бъде прилаган върху обширни кожни участъци продължително време и по време на първите 6 месеца от бременността.

#### **4.7. Влияние върху способността да се шофира и работи с машини**

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

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В редки случаи се наблюдават еритема, сърбеж, парене, екзантема с пустули и уртикария. В много редки случаи могат да се проявят бронхоспастични реакции при предразположени пациенти.

#### **4.9. Предозиране**

Симптоми на отравяне (в случай на орално предозиране)

При орално приложение на 8-12g ибупрофен при възрастни се наблюдава световъртеж, замаяване, загуба на съзнание и хипотензия.

В един случай при 1 ½ - 2 годишно дете, след приемане на 3-4 g ибупрофен са наблюдавани апнея и цианоза. Дихането се възстановява след болкова стимулация. Интензивните грижи довеждат до пълно възстановяване след 12 часа.

Инттоксикации при локално приложение на Долгит крем не може да се очакват, поради слабата кожна абсорбция в сравнение с тази при орално приложение.

Лечение при интоксикация

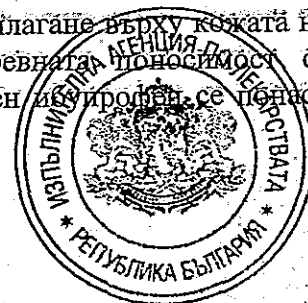
В случай на интоксикация в резултат на неправилна употреба на Долгит крем, лечението трябва да бъде симптоматично. Специфични антидоти при интоксикация с ибупрофен не са известни.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакологични и токсикологични данни:**

Долгит крем има ясно аналгетично антифлогистично действие главно чрез потискане на простагландиновата синтеза във възпалените тъкани. Като НСПВС с активно вещество ибупрофен, локалното приложение на Долгит крем проявява своите ефекти директно във възпалената област и повлиява възпалението, болката, тромбодитната агрегация, миграцията на левкоцитите и освобождаването на лизозомни ензими във възпалената тъкан.

При преглед на изпитванията за токсичност при прилагане върху кожата на ибупрофен, кожната поносимост и стомашно-чревната поносимост са изпитани в субхронични тестове. Локално приложен ибупрофен се понася



добре. Възможно е да се предизвикат временни леки зачервявания на кожата, но няма признаци на лезии на лигавицата или улцерации на стомашно-чревния тракт. При тестване на поносимостта на лигавицата при прилагане върху кожата, са наблюдавани остри възпалителни реакции, но те отзвучават за около 3-5 дни. Затова Долгит крем не трябва да се прилага върху лигавици или открити рани.

### **5.2. Фармакокинетични данни**

Ибупрофен прониква директно през кожата към дълбоко разположените слоеве на тъканите, ставите и синовиалната течност. Там той се открива в нива в нива, осигуряващи терапевтичен ефект.

Обратно, след локално приложение, в плазмата могат да се намерят само изключително малки количества от активното вещество и те не са от терапевтично значение.

От сравнителното изпитване (орално/локално приложение на ибупрофен) е установено, че степента на абсорбция на ибупрофен през кожата е около 5%. Метаболизмът на ибупрофен след прилагане върху кожата е еквивалентен както при орално приложение. Изследванията на урината не са показали качествени различия на метаболитите, които могат да се определят хроматографски в урината.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма данни за клинични изпитвания върху животни.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

100 g съдържат:

Middle-chain triglycerides	41.690 g
Glycerol monostearate	7.000 g
Poly(oxyethylene)-30-stearate	2.400 g
Poly(oxyethylene)-100-stearate	4.200 g
1,2-Propanediol	5.000 g
Methyl-4-hydroxy benzoate, sodium	0.150 g
Xanthan gum	0.540 g
Water, purified	33.850 g
Lavender oil	0.110 g
Neroli oil (Aurantii Floris aetheroleum)	0.060 g

### **6.2. Физикохимични-химични несъвместимости**

Няма данни

### **6.3. Срок на годност**

Срок на годност 3 г.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Няма



**6.5. Данни за опаковката**

Опаковката се състои от картонена кутия, запоена алуминиева туба със запушалка, листовка за пациента, опаковка 50g.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Dolorgiet Pharmaceuticals  
Otto-von-Guericke Str. 1  
D-53754 St. Augustin\Bonn  
Germany

Медицинско представителство в България:  
Либра АД

**7. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**  
20010485

**8. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт  
(подновяване на разрешението)**

17.05.2001

**9. Дата на (частична) актуализация на текста**  
февруари 2006

