«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Долгит® Гель

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ибупрофен

Дәрілік түрі, дозасы
Сыртқа қолдануға арналған гель, 5%

Фармакотерапиялық тобы
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Буын және бұлшықет ауыруында жергілікті қолдануға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған қабынуға қарсы стероидты емес препараттар. Ибупрофен.
АТХ коды М02АА13

Қолданылуы
Долгит препараты ересектер мен 14 жастан бастап жасөспірімдерде келесі жағдайларда қолдануға арналған:
- терінің тұтастығын бұзбай жарақаттар (спорттық, өндірістік, тұрмыстық және т. б.) (көгеру, бұлшықеттер мен байламдардың созылуы немесе жыртылуы, шығып кетулер);
- бұлшықеттердегі ауырсыну (созылу, шамадан тыс жүктеме, соққылар, жарақат салдарынан);
- ауырсынған дегенеративті аурулар (артроздар);
- буындар мен омыртқаның қабыну аурулары;
- буын айналасы жұмсақ тіндерінің ісінуі немесе қабынуы (мысалы, бурсит, тендинит, тендовагинит);
- иық-жауырын периартериити, арқадағы ауыруы, люмбаго.
Препарат симптоматикалық емге, қолдану кезінде ауыру мен қабынуды азайтуға арналған, аурудың өршуіне әсер етпейді.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ибупрофенге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- басқа қабынуға қарсы стероид емес препараттарға (ҚҚСП) аса жоғары сезімталдық;
- препаратты қолдану орнында терінің тұтастығын бұзу (оның ішінде инфекция жұқтырған жаралар мен сыдырылулар, ылғал дерматиттер, экзема);
- гельді қолдану орнында окклюзиялық таңғышты қолдану;
- жүктілік (III триместр);
- 14 жасқа дейінгі балалар.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Сақтықпен:

- бүйрек жеткіліксіздігі;
- бауыр жеткіліксіздігінде;
- асқазанның ойық жара ауруы, оның ішінде анамнезінде;
- жүктіліктің I және II триместрлері;
- бала емізу кезеңі;
- терінің үлкен аймақтарына және ұзақ уақыт бойы (1-2 апта) қолданған кезде.

Долгит гель препаратын 14 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде осы жас тобындағы тиімділік пен қауіпсіздік деректерінің жеткіліксіздігіне байланысты қолдану ұсынылмайды (*Қолдануға болмайтын жағдайлар* қараңыз). Бронх демікпесі, поллиноз, мұрын қуысының шырышты қабығының ісінуі (полипозды риносинусит) немесе өкпенің созылмалы обструктивті аурулары (әсіресе, поллиноз симптомдарымен бірге) бар пациенттерде , сондай-ақ анальгетиктер мен қабынуға қарсы препараттарға сезімталдығы жоғары пациенттерде басқа пациенттермен салыстырғанда бронх демікпесінің (ацетилсалицил қышқылына және басқа да ҚҚСП көтере алмаушылығында), Квинке ісінуінің (тері мен шырышты қабықтың шектеулі ісінулері) немесе есекжем ұсамалрының даму қаупі жоғары.

Долгит гелі мұндай пациенттерде сақтықпен және медициналық бақылаумен қолданылуы керек. Дәл осындай сақтық шараларын аса жоғары сезімталдық реакциялары бар пациенттерде (аллергиялық реакциялар) және басқа заттарға (мысалы, тері реакциялары, қышыну, есекжем) пайдалану керек.

Терінің ауыр жағымсыз реакциялары (SCAR)

Терінің ауыр жағымсыз реакциялары (SCAR), эксфолиативтік дерматит, мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы (SJS), уытты эпидермалық некролиз (TEN), эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция (DRESS-синдромы) және өмірге қауіп төндіретін немесе өлімге әкелетін жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP), ибупрофенді қолдануға байланысты тіркелді (4.8 бөлімін қараңыз). Бұл реакциялардың көпшілігі бірінші айда пайда болды.

Клиникалық көрінісі біртекті емес. DRESS Т-жасушалары арқылы баяу дамитын аса жоғары сезімталдық реакциясы болып саналады. Егер DRESS синдромы пайда болса, препаратты қолдануды дереу тоқтату керек.
Егер осы реакцияларды көрсететін белгілер мен симптомдар пайда болса, ибупрофенді дереу тоқтатып, баламалы емдеуді қарастыру керек (қажет болған жағдайда).
Препаратты көзге, ерінге және басқа шырышты қабаттарға, сондай-ақ терінің зақымдалған жерлеріне тигізбеу керек. Препаратты қолдану аймағына күн сәулесінің әсер ету уақытын қысқарту керек.
Препарат құрамында бензил спирті, бензилбензоат, цитрал, цитронеллол, кумарин, эвгенол, фарнезол, гераниол, лимонен/d-лимонен, линалоол бар хош иістендіргіштер бар. Бұл заттар аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа препараттармен дәрілік өзара әрекеттесуі сипатталмаған. Егер гель терінің үлкен аймағына және ұзақ уақыт бойы қолданылса, белгілі бір органикалық жүйеге немесе бүкіл денеге әсер ететін жағымсыз әсерлерді жоққа шығаруға болмайды, мысалы, олар ибупрофені бар дәрілерді жүйелі қолданғаннан кейін пайда болуы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Жүктілік

Жүктілік кезінде Долгит® Гельдің жергілікті түрлерін қолдану туралы клиникалық деректер жоқ. Жүйелік әсер пероральді қолданумен салыстырғанда төмен болса да, жүйелік әсер жергілікті қолданғаннан кейін қол жеткізілген Долгит® Гельдің эмбрионға/шаранаға зиянды болуы мүмкін екендігі белгісіз. Жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде Долгит® Гелді нақты қажеттіліксіз қолдануға болмайды. Қолдану жағдайында доза мүмкіндігінше төмен болуы керек, ал емдеу ұзақтығы мүмкіндігінше қысқа болуы керек.
Жүктіліктің үшінші триместрінде, Долгит® Гельді қоса, простагландинсинтетаза тежегіштерін жүйелі қолдану, шаранада жүрек-өкпе және бүйрек уыттылығын тудыруы мүмкін. Жүктіліктің соңында анада да, балада да қан кету уақытының ұзаруы, сондай-ақ босанудың кідірісі мүмкін. Сондықтан Долгит® Гельді жүктіліктің соңғы триместрінде қолдануға болмайды.

Бала емізу

Ибупрофеннің белсенді ингредиенті мен оның ыдырау өнімдерінің аздаған мөлшері ғана емшек сүтіне енеді. Емшектегі бала үшін ешқандай жағымсыз салдары осы уақытқа дейін анықталмаған және хабарланбағандықтан, бала емізуді тоқтату қысқа мерзімді емдеу жағдайында қажетті шарт болып табылмайды. Дегенмен, тәуліктік доза - 4-10 см жолақпен тәулігіне 3 – 4 рет теріге жағудан аспауы тиіс. Ибупрофенмен ұзақ емдеген жағдайда бала емізуді мерзімінен ерте тоқтатуды қарастырған жөн.

Бала емізетін әйелдерге дәрілік препаратты олардың емшектегі балаларының жұтып қою қаупін болдырмас үшін гельді омырауға қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Долгит® Гель препараты бір рет немесе қысқа мерзімді қолдану жағдайында автокөлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Долгит® Гелі препаратын күніне 3-4 рет қолданылады. Зардап шеккен аймақтың мөлшеріне байланысты ұзындығы 4-10 см гель жолағы қолданылады, бұл 2-5 г гельге (100-250 мг ибупрофен) сәйкес келеді.

Ең жоғары тәуліктік доза 20 г гельді құрайды, бұл 1000 мг ибупрофенге сәйкес келеді.

Қолдану тәсілі

Сыртқа. Долгит® Гельді жеңіл қозғалыстармен зақымдану аймағына ысқылап, теріге жағылады. Белсенді заттың тері арқылы енуіне ионофорез (электротерапияның ерекше түрі) ықпал етуі мүмкін. Бұл жағдайда Долгит® Гель катод аймағының астына жағылады (теріс полюс). Ток күші электрод бетінің 5 $см^2$ үшін 0,1-0,5 мА болуы керек, ал процедураның ұзақтығы – шамамен 10 мин.

Препаратты қолданғаннан кейін бірден қолды жуу керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды. Әдетте, 1 - 2 апта бойы қолдану жеткілікті. Осы кезеңнен кейін емдік әсері дәлелденген жоқ.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Гельмен артық дозалану жағдайлары сипатталмаған.

Ибупрофеннің ауыр артық дозалану симптомдары (мысалы, ауыз қуысына кездейсоқ қабылдағаннан кейін) бас ауыруы, құсу, ұйқышылдық және гипотонияны қамтиды.

Теріге қолданған кезде ұсынылған дозадан асып кетсе, гельді алып тастап, сумен шайып , жуу керек.

Егер гельдің тым көп мөлшері қолданылса немесе Долгит®Гельді кездейсоқ жұтып қойған жағдайда дәрігерге қаралу керек.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)

Төменде аталған жағымсыз әсерлер ибупрофенді қысқа мерзімді қолдану үшін рецептісіз дозада пайдаланған кезде байқалғандарға жатады. Созылмалы ауруларды емдеу кезінде ұзақ мерзімді емдеу кезінде қосымша жағымсыз әсерлер пайда болуы мүмкін. Жағымсыз әсерлер келесі шартты белгілерді пайдалана отырып, жиіліктің төмендеу ретімен тізімделеді

(*жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥ 1/100-ден < 1/10 дейін), жиі емес (≥ 1/1000-нан < 1/100 дейін), сирек (≥ 1/10000-нан < 1/1000 дейін), өте сирек (< 1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*:
Жиі:
- эритема, қышыну, ашытып күйдіру, түйілу немесе қышитын күлдіреуктердің түзілуімен бөртпе сияқты жергілікті тері реакциялары
Жиі емес:
- жергілікті аллергиялық реакциялар (жанаспалы дерматиті) сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары
- іштің ауыруы, диспепсия
- бүйрек жеткіліксіздігі анамнезінде бүйрек проблемалары бар пациенттерде пайда болуы мүмкін
Өте сирек:
- ентігу, бронх түйілуі, анафилаксия
- терінің ауыр жағымсыз реакциялары (SCAR), соның ішінде мультиформалы эритеманы қоса,
эксфолиативтік дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролиз.
Белгісіз:
- фотосезімталдық реакциялары
- эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция
(DRESS - синдром)
- жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP).
Егер Долгит®Гель препаратын терінің үлкен аймақтарына және ұзақ уақыт бойы қолданылса, құрамында ибупрофен бар дәрілік заттарды жүйелі қолданғаннан кейін пайда болуы мүмкін жағымсыз әсерлерді толығымен жоққа шығаруға болмайды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
100 г гельдің құрамында
белсенді зат: ибупрофен - 5 г,

қосымша заттар: 2-пропанол, 2,2-диметил-4-гидроксиметил-1,3-диоксолан (Солкетал), полоксамер 407, орташа тізбекті триглицеридтер, тазартылған су, лаванда майы, нерол майы (Auratii Floris aetheroleum).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Түссізден сәл бұлыңғыр түске дейін, өзіне тән иісі бар, мөлдір гель.

Шығарылу түрі және қаптамасы
20 г, 50 г, 100 г немесе 150 г препараттан ішкі жағы лакпен жабылған және бұрандалы пластмасса қалпақшасы бар алюминий сықпаға салынған.
1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге сары түсті картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі
2.5 жыл
Қаптаманы алғаш ашқаннан кейін 3 айдан асырмай сақтау керек.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
25 ˚С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер
Долоргит ГмбХ және Ко. КГ, Германия
Отто-фон-Гюрике-штрассе 1, 53757 Санкт Августин, Германия
Телефон: + 492241-317-0, Факс: + 492241-317390
Электрондық пошта: info@dolorgiet.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Долоргит ГмбХ және Ко. КГ, Германия
Отто-фон-Гюрике-штрассе 1, 53757 Санкт Августин, Германия
Телефон: + 492241-317-0, Факс: + 492241-317390
Электрондық пошта: info@dolorgiet.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)
«Натусана» ЖШС, Қазақстан Республикасы
050046, Алматы қ., Ислам Каримов көш., 198А
Тел./факс: 8 (727) 268-31-66

Электрондық пошта: info@natusana.kz