«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® крем

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ибупрофен

Дәрілік түрі, дозасы
Сыртқа қолдануға арналған крем

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
Мынадай жағдайларда жергілікті немесе демеуші ем үшін:
- артрит (ревматоидты, псориаздық)
- ревматизм мен подаграның өршуіндегі буын синдромы
- иық-жауырындық периартрит
- Бехтерев ауруы (шорбуынданатын спондилит)
- деформацияланатын остеоартроз
- түбіршекті синдромы бар остеохондроз
- радикулит
- ишиас
- миалгия (шығу тегі ревматизмдік және ревматизмдік емес)
- люмбаго
- тендинит, тендовагинит, бурсит
- жұмсақ тіндердің тұтастығын бұзбай (соның ішінде шығып кетулер, созылулар, бұлшықеттердің немесе байламдардың жыртылуы, соғылулар, жұмсақ тіндердің жарақаттан кейінгі ісінулері) жарақаттар (спорттық, өндірістік, тұрмыстық) .

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ибупрофенге және препараттың басқа компоненттеріне немесе басқа анальгетиктерге немесе ревматизмдік дәрілерге жоғары сезімталдық
- анамнезде ацетилсалицил қышқылын немесе қабынуға қарсы стероидты емес басқа дәрілерді қолдануға байланысты болатын бронх демікпесі ұстамалары немесе басқа аллергиялық көріністердің болуы
- терінің зақымдалған беткейлеріне (ашық жаралар немесе тері аурулары), сондай-ақ экземаға немесе шырышты қабықтарға қолдануға болмайды
- жүктіліктің III триместрі және лактация кезеңі
- 14 жасқа дейінгі балалар

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Қатысты емес.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Долгит® крем препаратын қолдану кезінде қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес басқа препараттармен дәрілік өзара әрекеттесу туралы хабарланған жоқ. Қолдану жөніндегі нұсқаулықта емдеуші дәрігерге ілеспе препараттарды қабылдау немесе қандай да бір дәрілік препараттарды жақында қолдану туралы хабарлау қажет екендігі туралы ескертпе берілген.

Арнайы ескертулер

Демікпе, пішен қызбасы, мұрын шырышты қабығының ісінуіне (мұрын полиптері деп аталатын) немесе өкпенің созылмалы обструктивті ауруына шалдыққан (әсіресе пішен қызбасына ұқсас симптомдармен байланысты) пациенттерде және анальгетиктер мен барлық түрдегі ревматизмге қарсы дәрілерге жоғары сезімталдығы бар пациенттерде басқа пациенттермен салыстырғанда демікпе ұстамалары дамуының анағұрлым жоғары қаупі (анальгетиктер жақпаушылығы / анальгетикалық демікпе деп аталатын), крем жаққан жердегі терінің және шырышты қабықтың ісінуі (Квинке ісінуі деп аталатын) немесе есекжем байқалады.

Долгит® крем препаратын мұндай пациенттерге сақтықпен және дәрігердің бақылауымен тағайындау керек. Препаратты препарат құрамына кіретін басқа компоненттерге аса жоғары сезімталдығы (аллергиясы) бар пациенттерге де сақтықпен тағайындау керек, яғни тері реакциялары, қышыну немесе есекжемнің пайда болу ықтималдығы бар.

Терінің ауыр жағымсыз реакциялары (ТАЖР), соның ішінде эксфолиативті дерматитті, мультиформалы эритеманы, Стивенс-Джонсон синдромын (СДС), уытты эпидермалық некролиз (УЭН), эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен (DRESS синдромы) дәрілік заттарға реакция және өмірге қауіп төндіретін немесе өлімге әкелетін, ибупрофенді қолдануға байланысты хабарланған жедел жайылған экзантематозды пустулезді (ЖЖЭП) қоса. Бұл реакциялардың көпшілігі бірінші айда пайда болды. Егер осы реакцияларды көрсететін белгілер мен симптомдар пайда болған кезде, ибупрофенді дереу тоқтатып, баламалы емдеуді қарастыру керек (қажет болған жағдайда).

Балалар осы дәрілік препаратпен өңделген тері аймақтарына тиіп кетпеуі үшін абай болу керек.
Егер емдеу басталғаннан кейін симптомдар 3 күннен астам уақытқа созылса, дәрігермен кеңесу керек.
Пропиленгликоль теріні тітіркендіруі мүмкін.
Метил-4-натрий гидроксибензоаты аса жоғары сезімталдық реакцияларын, соның ішінде кеш реакцияларды тудыруы мүмкін.
Бұл дәрінің құрамында аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін бензил спирті, бензилбензоат, цитраль, цитронеллол, кумарин, эвгенол, фарнезол, гераниол, лимонен/d-лимонен, линалоол бар хош иістендіргіш бар.
Жүктілік
Жүктілік кезінде Долгит® кремнің жергілікті түрлерін қолдану туралы клиникалық деректер жоқ. Жүйелік әсер пероральді қолданумен салыстырғанда төмен болса да, жүйелік әсер жергілікті қолданғаннан кейін қол жеткізілген Долгит® кремнің эмбрионға/шаранаға зиянды болуы мүмкін екендігі белгісіз. Жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде Долгит® кремді нақты қажеттіліксіз қолдануға болмайды. Қолдану жағдайында доза мүмкіндігінше төмен болуы керек, ал емдеу ұзақтығы мүмкіндігінше қысқа болуы керек.
Жүктіліктің үшінші триместрінде, Долгит® кремін 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® кремін 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 кремді омырауға қолдануға болмайды.
Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Долгит® крем препараты бір рет немесе қысқа мерзімді қолдану жағдайында автокөлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі

Кремді ауыратын бөлік аймағының терісіне тәулігіне 3-4 рет жағып, препарат толық сіңгенше жеңіл қимылмен сылайды. 2-5 г кремге сәйкес (100-250 мг ибупрофен) ұзындығы 4-10 см крем жолағын пайдаланады.
Ең жоғары тәуліктік доза 20 г кремді құрайды, бұл 1000 мг ибупрофенге сәйкес келеді.
Ревматизм ауруларында емдеу ұзақтығы аурудың ауырлық дәрежесі мен зақымдану сипатына байланысты.

Қолдану тәсілі

Сыртқа!
Долгит® кремін теріге жағады және жеңіл қимылмен сылайды. Қарқынды гематома және созылу жағдайларында емнің басында окклюзиялық таңғышты қолдану пайдалы болуы мүмкін.
Белсенді компоненттің тері арқылы енуі ионтофорезбен (электротерапияның ерекше түрі) күшейтілуі мүмкін. Кремді катод астында (теріс полюс) жағу керек. Тоқтың қарқындылығы электродтың 5 см² бетінде 0,1 - 0,5 мА және ұзақтығы 10 минуттан аспауы керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды. Әдетте, 2-3 апта бойы қолдану жеткілікті. Осы кезеңнен кейін емдік әсері дәлелденген жоқ.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Егер жергілікті қолданғанда ұсынылған дозадан асып кетсе, кремді алып тастап, сумен шаю керек. Кремді өте көп мөлшерде қолданған жағдайда немесе препаратты кездейсоқ жұтып қойған жағдайда дәрігерге қаралыңыз. Спецификалық антидоты жоқ.

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

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жүйелік-ағзалық жіктемесіне және олардың туындау жиілігіне сәйкес жағымсыз реакциялардың жіктелуі (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥ 1/100-ден < 1/10-ға дейін), жиі емес (≥ 1/1000-нан < 1/100-ге дейін), сирек (≥ 1/10000-нан < 1/1000-ға дейін), өте сирек (< 1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес))*

- Иммундық жүйе тарапынан:

Жиі емес: жергілікті аллергиялық реакциялар (жанаспалы дерматиті) сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары.

- Тыныс алу, кеуде қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан:

Өте сирек: бронхтүйілулер

- Тері және тері асты тіндері тарапынан:

Жиі: эритема, қышыну, ашыту, бөртпе, сондай-ақ пустуляция немесе есекжем сияқты жергілікті тері реакциялары.

Өте сирек: терінің ауыр жағымсыз реакциялары (ТАЖР) (соның ішінде мультиформалы эритема, эксфолиативті дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролиз).
Белгісіз: фотосезімталдық реакциялары, эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік заттарға реакциялар (DRESS синдромы), жедел жайылған экзантематозды пустулез (ЖЖЭП).

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 кремнің құрамында
белсенді зат– ибупрофен 5 г
қосымша заттар: орташа тізбекті триглицеридтер, глицерол моностеараты, поли(оксиэтилен)-30-стеарат, поли (оксиэтилен)-100-стеарат, пропиленгликоль, натрий метилпарагидроксибензоаты, ксантан шайыры, лаванда майы, нерол майы (цитрус хош иістендіргіші), тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Лаванда мен нерол майларының иісі бар ақшыл-крем түсті жұмсақ консистенциялы біртекті крем.

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
3 жыл,
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
25 ˚С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Мұздатып қатыруға болмайды!
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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Долоргит ГмбХ және Ко. КГ, Германия
Отто-фон-Гюрике-штрассе 1, 53757 Санкт Августин, Германия

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

Мәтінді соңғы қайта қарау күні
07.2024