

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dolgit 50 mg/g krém

ibuprofenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do **7 dnů** nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží musíte se poradit s lékařem, bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než **14 dní**.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je DOLGIT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DOLGIT používat
3. Jak se DOLGIT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DOLGIT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE DOLGIT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

DOLGIT je účinný v místní léčbě revmatických i nereumatických bolestí pohybového systému. Je určen k místní léčbě poranění pohybového ústrojí, jako je zhmoždění, výron, vymknutí, vykloubení a namožení svalu, při sportu nebo při nehodách.

Na doporučení lékaře se přípravek používá k léčbě akutních či chronických zánětlivých a bolestivých chorobných stavů pohybového ústrojí, tj. zánětlivých revmatických onemocnění kloubů, onemocnění páteře, otoků nebo zánětů měkkých tkání přiléhajících ke kloubům, např. tíhových váčků (burs), šlach, šlachových pochev, vazů a kloubních pouzder, dále při ztuhlosti ramene, bolestech svalů, ústřelu (lumbagu) a při bolestech spojených s degenerativním onemocněním kloubů (artróza).

Přípravek je rychle absorbován kůží a působí v postižené tkáni. K jeho účinku dochází již za půl hodiny po nanesení krému.

Používání krému je vhodné i při celkové léčbě tabletami s obsahem ibuprofenu. Při kombinované léčbě tabletami a krémem se vždy poraďte s lékařem.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 14 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DOLGIT POUŽÍVAT

Nepoužívejte DOLGIT

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na jiné protizánětlivé léky (nesteroidní antirevmatika), což se v minulosti projevilo záchvaty astmatu, kopřivkou nebo rýmou.
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství

DOLGIT nesmí být použit na porušený kožní povrch (otevřené rány nebo kožní onemocnění) ani na sliznice.

Upozornění a opatření

Současně s přípravkem DOLGIT nepoužívejte na stejná místa jiné masti.

DOLGIT není vhodný pro léčení dětí a dospívajících do 14 let.

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek DOLGIT používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a přípravek DOLGIT

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Dosud nejsou známy interakce místně podávaného ibuprofenu s jinými léky. Přesto bez porady s lékařem nenanášejte na stejná místa jiné přípravky k zevnímu použití. O vhodnosti současného používání přípravku DOLGIT s jinými léky se poraďte s lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat jakýkoliv lék.

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek DOLGIT nepoužívejte, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství. Přípravek Dolgit nepoužívejte během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) přípravku Dolgit mohou způsobit nežádoucí účinky u Vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejné riziko týká i přípravku DOLGIT při použití na kůži.

Kojení

Při kojení lze DOLGIT užívat krátkodobě v opodstatněných indikacích. O případném používání musí vždy rozhodnout lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek DOLGIT nemá nepříznivý vliv na činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování.

Přípravek DOLGIT obsahuje methylparaben, propylenglykol a alergenní vonné látky

DOLGIT obsahuje sodnou sůl methylparabenu (E 219), který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu (E 1520) v 1 g krému. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky benzylalkohol, benzyl-benzoát, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, limonen d-formu a linalol. Alergeny mohou vyvolat alergickou reakci.

Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

3. JAK SE DOLGIT POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jinak, nanese se 3 až 4krát denně v časových odstupech 3 až 4 hodiny na postižené místo 4 až 10 cm dlouhý proužek krému a pečlivě se vetře. Průnik krému přes kůži může být podpořen použitím okluzivního obvazu.

Podle rozhodnutí lékaře je možno průnik účinně podpořit použitím iontoforézy. DOLGIT má být aplikován pod katodu. U revmatických onemocnění délku léčby určuje lékař, většinou postačují 2–3 týdny, u poranění při sportu nebo při nehodě 2 týdny.

Po nanesení přípravku DOLGIT na postižené místo se doporučuje omytí rukou (pokud se krém nenanášel na ruce).

Jestliže jste použil(a) více přípravku DOLGIT, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít DOLGIT

Pokračujte dávkami, které Vám doporučil lékař nebo které jsou uvedeny v této příbalové informaci.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete jakýchkoli z následujících příznaků:

- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) [Ve velmi vzácných případech - výskyt u méně než 1 z 10 000 léčených osob].
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom) [Není známo - z dostupných údajů nelze určit].
- Červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) [Není známo - z dostupných údajů nelze určit].

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

Méně časté (výskyt u 1 až 10 z 1 000 léčených osob) projevy přecitlivělosti na některou složku přípravku, které se mohou projevit zduřením a zčervenáním kůže, pocity pálení nebo svědění, někdy i výsevy drobných pupínků.

Velmi vzácné (výskyt u méně než 1 z 10 000 léčených osob) rozvoj reakce z přecitlivělosti ve formě dušnosti vyvolané zúžením průdušek.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): zvýšená citlivost kůže na světlo.

šeni nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK DOLGIT UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu, přípravek nepoužívejte déle než jeden rok po prvním otevření tuby.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co DOLGIT obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofenum.

Jeden g krému obsahuje ibuprofenum 50 mg.

Pomocné látky: triacylglyceroly se středním řetězcem, glycerol-monostearát (E 471), makrogol-1500-stearát, makrogol-100-stearát, propylenglykol (E 1520), sodná sůl methylparabenu (E 219), čištěná voda, xanthanová klovatina (E 415), levandulová silice (obsahuje: benzylalkohol, benzyl-benzoát, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalol), silice květů hořkého pomeranče (obsahuje: citral, geraniol, citronellol, farnesol, limonen d-formu, linalol).

Jak DOLGIT vypadá a co obsahuje toto balení

DOLGIT je homogenní bílý až krémově zbarvený měkký krém (emulze typu olej ve vodě).

DOLGIT je dodáván v baleních po 50 g, 100 g nebo 150 g krému v zapečetěné Al tubě s PE šroubovacím uzávěrem a v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

Dolorgiet GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Strasse 1
53757 Sankt Augustin, Německo

Výrobce

Dolorgiet Pharmaceuticals, St. Augustin/Bonn, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

23. 10. 2024