

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Dolgit 50 mg/g gel** ibuprofenum

**Přečtěte si pozorně celou 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **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**

Ibuprofen působí proti bolesti a zánětu. Jeho účinek je podmíněn tlumením tvorby prostaglandinů a jiných zprostředkovatelů, které se podílejí na vzniku a rozvoji těchto příznaků. Ke zmírnění bolesti, zmenšení otoků a značnému zlepšení hybnosti končetin dochází již za půl hodiny.

Dolgit je určen k místní léčbě poranění pohybového ústrojí při sportu nebo při nehodách, jako je zhmoždění, výron, vymknutí, vykloubení a namožení svalu.

Na doporučení lékaře se přípravek používá k léčbě akutních či chronických zánětlivých a bolestivých chorobných stavů pohybového ústrojí (zánětlivých revmatických onemocnění kloubů a 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 zánětech žil.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 14 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dolgit používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Dolgit**

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při známé přecitlivělosti na jiné protizánětlivé léky (nesteroidní antiflogistika), která se v minulosti projevila záchvaty astmatu, kopřivkou nebo rýmou.
- na porušený kožní povrch (otevřené rány nebo kožní onemocnění), ani na sliznice a do očí.
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství

## **Upozornění a opatření**

Použití ústy podávaných (perorálních) analgetik a antirevmatik, včetně ibuprofenu, může být někdy spojeno s poškozením funkce ledvin, zhoršením žaludečních nebo dvanáctíkových vředů (peptických vředů) a může vyvolat alergickou reakci způsobující potíže s dýcháním u vnímavých jedinců. I když je celkové vstřebávání místně podávaného ibuprofenu nižší než při podání ústy, tyto komplikace se mohou objevit.

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.

## **Děti a dospívající**

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

## **Další léčivé přípravky a Dolgit**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Dosud nejsou známy interakce místně podávaného ibuprofenu s jinými léky. Přesto bez porady s lékařem nenanášejte na stejná místa jiné přípravky k zevnímu použití.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### **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 se přípravek nesmí dlouhodobě nanášet na velké plochy.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Přípravek Dolgit obsahuje alergenní vonné látky**

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky. Benzylalkohol, benzyl-benzoát, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, limonen d-forma a linalol 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 gelu a pečlivě se vetře.

Podle rozhodnutí lékaře je možno průnik účinně podpořit použitím iontoforézy. U revmatických onemocnění délku léčby určuje lékař, většinou postačují 3-4 týdny, u poranění při sportu nebo při nehodě 2 týdny.

Po nanesení Dolgitu na postižené místo se doporučuje omytí rukou (pokud se gel nenanášel na ruce). Jestliže se při poranění příznaky onemocnění do 3 dnů nezlepší, nebo se naopak zhoršují, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo nějaké neobvyklé reakce, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem. Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 14 dní.

**Jestliže jste použil(a) více Dolgitu, než jste měl(a)**

Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou rozděleny podle následujících kritérií:

Velmi časté: u více jak 1 z 10 léčených pacientů

Časté: u méně než 1 z 10, ale více jak 1 ze 100 léčených pacientů

Méně časté: u méně než 1 ze 100, ale více jak 1 z 1 000 léčených pacientů

Vzácné: u méně než 1 z 1 000, ale více jak 1 z 10 000 léčených pacientů

Velmi vzácné: u méně než 1 z 10 000, včetně ojedinělých případů

Není známo (frekvenci nelze na základě dostupných údajů určit).

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

- načervenalé nevyvýšené terčovitě 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) [vyskytují se velmi vzácně].
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom) [frekvence výskytu není známá].
- Červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) [frekvence výskytu není známá].

**Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:**

Časté: kožní reakce projevující se zčervenáním kůže, pocity pálení nebo svědění, vyrážkou s výsevem drobných pupínek.

Méně časté: reakce z precitlivělosti, např. lokální elrgická reakce (kontaktní dermatitida).

Velmi vzácné: dušnost vyvolaná zúžením průdušek u pacientů s predispozicemi.

Není známo: zvýšená citlivost kůže na světlo.

Nelze vyloučit, že případech, kdy je DOLGIT nanášen na velkou plochu kůže po delší dobu, se mohou projevit celkové nežádoucí účinky, které se spíše vyskytují po užití perorálních forem ibuprofenu.

**Hlášení 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak Dolgit uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 gelu obsahuje ibuprofenum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou: isopropylalkohol, triacylglyceroly se středním řetězcem, isopropylidenglycerol, poloxamer 407, čištěná voda, 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 čirý, bezbarvý až mírně zakalený gel.

Hliníková tuba obsahující 20 g, 50 g nebo 150 g gelu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

23. 10. 2024