

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dolgit Gel
50 mg/g, żel
Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dolgit Gel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolgit Gel
3. Jak stosować lek Dolgit Gel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dolgit Gel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dolgit Gel i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Ibuprofen działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie. Jego działanie jest uwarunkowane hamowaniem syntezy prostaglandyn w zmienionej zapalnie tkance.

Wskazania do stosowania:

- miejscowe leczenie bólów mięśni,
- leczenie bólów w przebiegu zwyrodnieniowych chorób stawów, reumatycznych schorzeń stawów obwodowych i kręgosłupa,
- leczenie zmian zapalnych tkanek okołostawowych (np. kaletek maziowych, ścięgien, pochewek ścięgnistych, więzadeł i torebek stawowych),
- leczenie bolesnej sztywności barku, bólów okolicy lędźwiowej kręgosłupa, zmian pourazowych związanych z uprawianiem sportu lub powypadkowych (np. stłuczeń, skręceń).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolgit Gel

Kiedy nie stosować leku Dolgit Gel

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, alkohol benzylový, benzoesan benzylu, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnezoł, geraniol, limonen / d-limonen, linalol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość (uczulenie) na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości: pokrzywka, alergiczne zapalenie błon śluzowych nosa, astma po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dolgit Gel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Dolgit Gel nie należy stosować na otwarte rany, błony śluzowe i w okolice oczu.

Lek Dolgit Gel należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, niewydolnością nerek, astmą oskrzelową i nietolerancją kwasu acetylosalicylowego, ibuprofenu lub innych NLPZ przyjmowanych doustnie.

W trakcie stosowania leku Dolgit Gel należy unikać wystawiania leczonej powierzchni ciała na działanie promieni słonecznych, gdyż grozi to wystąpieniem reakcji nadwrażliwości na światło (fotouczulenia).

W razie wystąpienia wysypki należy odstawić lek.

Jeżeli nie ma potrzeby smarowania rąk w celach leczniczych, to po każdorazowym wsmarowaniu leku należy umyć ręce.

Dzieci i młodzież

Dolgit Gel nie jest wskazany do leczenia dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Lek Dolgit Gel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie są znane wzajemne oddziaływania miejscowo stosowanego ibuprofenu z innymi lekami. Jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększyć częstość występowania objawów niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Dolgit Gel w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane, w I i II trymestrze nie należy stosować na duże powierzchnie skóry i długotrwanie.

Nie należy stosować leku Dolgit Gel w okresie karmienia piersią.

Nie stwierdzono wpływu na płodność na tym poziomie ekspozycji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie są znane działania niepożądane leku mające wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Dolgit Gel zawiera substancje zapachowe: alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cytral, cytronelol, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, limonen / d-limonen, linalol.

Ten lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Dolgit Gel

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jakto opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do stosowania przez osoby dorosłe i młodzież w wieku od 14 lat.

Stosowanie miejscowe, na skórę.

Jeżeli lekarz nie zalecił innego stosowania, zazwyczaj stosuje się na skórę pasek żelu o długości

4 do 10 cm (2 g do 5 g żelu co odpowiada 100 mg do 250 mg ibuprofenu) i wciera 3 do 4 razy na dobę.

W razie konieczności można lek stosować częściej, jednak nie częściej niż co 4 godziny.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym.

Wchłanianie substancji czynnych poprzez skórę jest zwiększone podczas zabiegów jonoforezy (specjalna forma elektroterapii). Lek Dolgit Gel stosuje się pod katodą (pole ujemne).

Zazwyczaj stosowane natężenie wynosi 0,1 do 0,5 mA na 5 cm² powierzchni elektrody, a czas trwania zabiegu wynosi maksymalnie 15 minut.

Czas trwania leczenia jest ustalany przez lekarza. Jeśli po upływie 10 dni stosowania leku objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu należy zalecić pacjentowi zasięgnięcie porady lekarza.

Dawka dobową nie powinna przekraczać 12 g żelu (600 mg ibuprofenu).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dolgit Gel

W związku z małym wchłanianiem przez skórę - w porównaniu z wchłanianiem leku po przyjęciu doustnym - nie obserwowano przypadków zatrucia po miejscowym zastosowaniu leku Dolgit Gel w postaci żelu.

Doustne przyjęcie 8 g do 12 g ibuprofenu u pacjentów dorosłych prowadzi do zawrotów głowy, utraty świadomości i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Jako następstwo przyjęcia 3 g do 4 g ibuprofenu u dzieci w wieku 1,5 do 2 lat występuje bezdech i sinica. Po zastosowaniu oddechu kontrolowanego oraz intensywnej opieki normalizacja oddechu następuje w ciągu 12 godzin.

W przypadkach zatrucia spowodowanego niewłaściwym użyciem leku Dolgit Gel, leczenie jest uzależnione od występujących objawów. Swoiste antidotum w przypadkach zatrucia ibuprofenem nie jest znane. Jeżeli pacjent połknął w ciągu godziny potencjalnie toksyczną ilość produktu Dolgit Gel, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Dolgit Gel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) mogą wystąpić objawy niepożądane związane z miejscowym stosowaniem ibuprofenu.

Jeżeli poniższe objawy niepożądane wystąpią należy odstawić Dolgit Gel.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaktyczne, wstrząs,
- zaburzenia skóry (np. zaczerwienienie, mrowienie w miejscu podania),

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- astma, pogorszenie stanu astmatycznego, skurcz oskrzeli lub duszność,

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- wysypki różnego typu, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyniowy, plamica,
- choroby pęcherzowe skóry (martwica naskórka, rumień wielopostaciowy),

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

- niewydolność nerek u pacjentów z chorobami nerek,

Zaburzenia żołądka i jelit:

- ból brzucha, niestrawność.

Częstość nieznana

- **skóra staje się wrażliwa na światło.**

Podczas długotrwałego leczenia mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dolgit Gel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Nie stosować leku Dolgit Gel po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji (na przykład do toalety lub umywalki).
Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dolgit Gel

Substancją czynną jest ibuprofen.

Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, solketal (2,2-dimetylo-4-hydroksymetylo-1,3-dioksalan), poloksamer 407, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha (Miglyol 812), olejek lawendowy, olejek pomarańczowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dolgit Gel i co zawiera opakowanie

Dolgit Gel jest przejrzystym, bezbarwnym do lekko mętnego żelem.

Tuba aluminiowa z białą zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania 20 g, 50 g, 100 g i 150 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

DOLORGIET GmbH & Co.KG

Otto-von-Guericke-Str. 1,

53757 Sankt Augustin, Niemcy

Wytwórca

DOLORGIET GmbH & Co. KG, Otto-von-Guericke-Str. 1, 53757 Sankt Augustin, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: