

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dolgit Gel, 50 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu Dolgit Gel zawiera: 5 g ibuprofenu (*Ibuprofenum*)  
Pełen wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Klarowny, bezbarwny lub lekko mętny żel.  
Przezroczysty żel wodno-alkoholowy.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. 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).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego, 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 produkt leczniczy stosować częściej, jednak nie częściej niż co 4 godziny.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym.

Wchłanianie substancji czynnych poprzez skórę jest zwiększone podczas zabiegów jonoforezy (specjalna forma elektroterapii). Produkt leczniczy Dolgit Gel stosuje się pod katodę (pole ujemne). Zazwyczaj stosowane natężenie wynosi 0,1 do 0,5 mA na 5 cm<sup>2</sup> powierzchni elektrody, a czas trwania zabiegu wynosi maksymalnie 15 minut.

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

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

## **Dzieci i młodzież**

Produkt leczniczy Dolgit Gel nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat, ponieważ nie ma wystarczających badań dla tej grupy wiekowej.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na ibuprofen, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, limonen / d-limonen, linalol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Występowanie w wywiadzie pokrzywki, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, astmy po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

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

Niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym ibuprofen, stosowane doustnie mogą u niektórych pacjentów powodować niewydolność nerek, objawy niepożądane u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz alergiczne reakcje oskrzelowe u pacjentów z astmą w wywiadzie.

Podczas stosowania miejscowego ibuprofenu jego stężenie w surowicy krwi osiąga minimalne wartości, co nie stwarza zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu pokarmowego, oddechowego i nerek. Jednak produkt 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. Należy poinformować pacjenta o konieczności konsultacji przed zastosowaniem produktu Dolgit Gel.

W trakcie stosowania produktu Dolgit Gel należy unikać ekspozycji leczonej powierzchni ciała na działanie promieni słonecznych w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło (fotouczulenia).

W razie wystąpienia wysypki należy odstawić produkt.

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

#### **Ten produkt leczniczy zawiera substancje zapachowe.**

Olejek pomarańczowy zawiera alergeny: cytral, cytronelol, farnesol, geraniol, limonen / d-limonen, linalol.

Olejek lawendowy zawiera alergeny: alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cytral, cytronelol, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, limonen / d-limonen, linalol.

Alergeny mogą powodować reakcje alergiczne.

### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

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.

### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może wywierać niekorzystny wpływ na przebieg ciąży oraz

rozwój płodu. Wyniki badań epidemiologicznych sugerują, że stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży zwiększa ryzyko poronień oraz wad rozwojowych takich jak deformacja serca i rozszczepienie powłok brzusznych (wytrzewienie). Ryzyko to rośnie wraz ze zwiększeniem dawki i czasu trwania leczenia. Podawanie inhibitorów prostaglandyn zwierzętom wiąże się ze zwiększonym ryzykiem utraty i śmierci płodu, a także ze wzrostem ryzyka różnych wad wrodzonych, obejmujących między innymi układ sercowo-naczyniowy.

Stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn w III trymestrze ciąży może narażać

- płód:
  - na ryzyko uszkodzeń w obrębie serca i płuc (przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego oraz wystąpienia nadciśnienia tętniczego płucnego);
  - na ryzyko zaburzenia funkcji nerek, mogącego prowadzić do ich niewydolności połączonej z małowodziem;
- matkę i noworodka w końcowym okresie ciąży:
  - wydłużenie czasu krwawienia wynikające z działania antyagregacyjnego, które obserwuje się nawet podczas stosowania małych dawek produktu leczniczego;
  - zahamowanie skurczów macicy skutkujące wydłużeniem czasu porodu lub jego opóźnieniem.

W związku z tym stosowanie produktu Dolgit Gel w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane, a w I i II trymestrze nie należy go stosować na duże powierzchnie skóry i długotrwale.

#### Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych stężeniach i wydaje się niemożliwe, aby niekorzystnie wpływał na niemowlę karmione piersią.

#### Płodność

Nie stwierdzono wpływu na płodność na tym poziomie ekspozycji.

### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8. Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Bardzo rzadko** mogą wystąpić objawy niepożądane związane ze stosowaniem ibuprofenu, wyjątkowo po zastosowaniu miejscowym. 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: reakcje nadwrażliwości na światło.**

Podczas długotrwałego leczenia mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

**Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

## **4.9. Przedawkowanie**

### Objawy

Doustne przyjęcie 8 g do 12 g ibuprofenu u 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 związku z małym wchłanianiem przez skórę, w porównaniu z wchłanianiem leku po przyjęciu doustnym, nie obserwowano przypadków zatrucia po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego Dolgit Gel w postaci żelu.

### Leczenie zatrucia

W przypadkach zatrucia spowodowanego niewłaściwym użyciem produktu leczniczego 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 leczniczego Dolgit Gel, należy rozważyć podanie drogą doustną węgla aktywowanego.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego  
Kod ATC: M02A A13

Produkt Dolgit Gel wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn w tkankach zapalnie zmienionych.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Ibuprofen uwalniany z produktu leczniczego Dolgit Gel przenika przez skórę do głębiej położonych tkanek, stawów i płynu maziówkowego i jest tam oznaczany w stężeniu terapeutycznie znaczącym. Po miejscowym zastosowaniu produktu Dolgit Gel, uwolniony ibuprofen, oznaczany w surowicy osiągał bardzo małe stężenie, bez znaczenia terapeutycznego.

Z badań porównawczych (doustne lub miejscowe podawanie ibuprofenu) wynika, że przezskórne wchłanianie ibuprofenu z produktu Dolgit Gel wynosi maksymalnie 5%.

Metabolizm ibuprofenu zastosowanego miejscowo i podanego doustnie jest podobny.

Badanie metabolitów w moczu nie wykazało różnic jakościowych.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Ibuprofen jest substancją czynną opisaną w Farmakopei Brytyjskiej i Europejskiej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

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

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

### **6.3. Okres ważności**

30 miesięcy

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z białą zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania 20 g, 50 g, 100 g i 150 g.

### **6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/6758

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.07.1996  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.09.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**