

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Dolgit (Dolgit - Creme), 50 mg/g, krem
(*Ibuprofenum*)

Dolgit i Dolgit - Creme są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

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

Ibuprofen, substancja czynna leku Dolgit, należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Ibuprofen działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie poprzez hamowanie 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).

Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolgit

Kiedy nie stosować leku Dolgit

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, konserwant - metylu parahydroksybenzoatan sodowy (E 219), glikol propylenowy, alkohol benzylowy, benzylu benzoatan, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, limonen / d-limonen, linalol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma 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 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Dolgit krem nie należy stosować na otwarte rany, błony śluzowe i w okolicy oczu.

Lek 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 razie wystąpienia wysypki lek należy odstawić.

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Dolgit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

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 w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane. W I i II trymestrze leku nie należy stosować na duże powierzchnie skóry i długotrwale.

Nie należy stosować leku Dolgit w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Dolgit zawiera glikol propylenowy i metylu parahydroksybenzoatan sodowy (E 219).

Ten lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego na 1 g.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Metylu parahydroksybenzoatan sodowy (E 219) może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

Ten lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Dolgit

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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.

Zalecana dawka:

Jeżeli lekarz nie zalecił innego stosowania, zazwyczaj nakłada się i wciera w skórę 3 do 4 razy na dobę pasek kremu o długości 4 do 10 cm (2 g do 5 g kremu, co odpowiada 100 mg do 250 mg ibuprofenu) .

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

W przypadku rozległych krwaków i skręceń można na początku leczenia zastosować krem pod opatrunkiem okluzyjnym.

Wchłanianie substancji czynnych przez skórę jest większe podczas zabiegów jonoforezy (rodzaj elektroterapii). Krem Dolgit 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 takiego leczenia ustala lekarz.

Jeśli po upływie 10 dni stosowania leku objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu, należy zasięgnąć porady lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dolgit

W związku z małym wchłanianiem przez skórę, w porównaniu z wchłanianiem ibuprofenu po przyjęciu doustnym, nie obserwowano przypadków zatrucia po miejscowym zastosowaniu leku Dolgit w postaci kremu.

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, leczenie zależy od występujących objawów. Swoiste antidotum w przypadkach zatrucia ibuprofenem nie jest znane. Jeżeli pacjent połknął w ciągu godziny potencjalnie toksyczną ilość leku Dolgit, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Dolgit

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Lek Dolgit zawiera glikol propylenowy i metylu parahydroksybenzoatan sodowy (E 219)

Lek może powodować podrażnienie skóry i reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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 wystąpią poniższe objawy niepożądane, lek należy odstawić:

- niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaktyczne, wstrząs;
- zaburzenia skóry (np. zaczerwienienie, mrowienie w miejscu podania);
- astma, pogorszenie stanu astmatycznego, skurcz oskrzeli lub duszność;
- wysypki różnego typu, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyniowy, plamica;
- choroby pęcherzowe skóry (martwica naskórka, rumień wielopostaciowy);
- niewydolność nerek u pacjentów z chorobami nerek;
- ból brzucha, niestrawność.

Częstość nieznana

- skóra staje się wrażliwa na światło.

Podczas długotrwałego leczenia mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 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>.

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

5. Jak przechowywać lek Dolgit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 12 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. 100 g kremu zawiera 5 g ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glicerolu monostearnian 40-55, makrogolo-30-glicerolu monostearnian, makrogolo-100-glicerolu monostearnian, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoatan sodowy (E 219), guma

ksantan, olejek eteryczny lawendowy, olejek eteryczny z kwiatu pomarańczy gorzkiej, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dolgit i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania 100 g.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Austrii, kraju eksportu:

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

Wytwórca:

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

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Austrii, kraju eksportu: 1-19151

Numer pozwolenia na import równoległy: 191/25

Data zatwierdzenia ulotki: 27.05.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]