

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dolgit, 50 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kremu zawiera 5 g ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan sodowy.

Ten produkt leczniczy zawiera 50 mg glikolu propylenowego na 1 g.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Emulsja olejowo/wodna

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. kaletki 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

Dawkowanie

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

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

Jeśli po upływie 10 dni stosowania produktu leczniczego objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

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

Dzieci i młodzież

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

Sposób podawania

Podanie na skórę.

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

Wchłanianie substancji czynnej przez skórę zwiększa się podczas jonoforezy.

Dolgit krem 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.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ibuprofen 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.
- Trzeci trymestr ciąży.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego 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 stężenie ibuprofenu w surowicy krwi osiąga bardzo niewielkie 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.

W takich przypadkach, przed zastosowaniem produktu leczniczego pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

W razie wystąpienia wysypki produkt należy odstawić.

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

Ciężkie skórne działania niepożądane, w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), i polekowa wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (zespół DRESS), oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), które mogą zagrażać lub prowadzić do zgonu, były zgłaszane w związku z leczeniem ibuprofenem (patrz punkt 4.8). Większość tych działań wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca.

Jeżeli pojawiają się objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na te działania, należy natychmiast odstawić ibuprofen i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (w stosownych przypadkach).

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

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu sodowego produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten produkt leczniczy zawiera substancje zapachowe.

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

linalol.

Olejek lawendowy zawiera alergen: alkohol benzylowy, benzoetan 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

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania preparatów zawierających ibuprofen do podania miejscowego w okresie ciąży. Nawet jeśli ekspozycja ogólnoustrojowa jest niższa w porównaniu z podaniem doustnym, nie wiadomo, czy ekspozycja ogólnoustrojowa produktu Dolgit osiągnięta po podaniu miejscowym może być szkodliwa dla zarodka/płodu. Produktu Dolgit nie należy stosować podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba że jest to wyraźnie konieczne. W przypadku stosowania dawka powinna być jak najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy.

Ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandynowej, w tym produktu Dolgit, podczas trzeciego trymestru ciąży może działać toksycznie na układ krążenia i nerki u płodu. Pod koniec okresu ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może zostać opóźniony. Dlatego produkt Dolgit jest przeciwwskazany do stosowania podczas ostatniego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Produktu nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie stwierdzono wpływu na płodność na tym poziomie ekspozycji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie są znane działania niepożądane mające wpływ 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 z miejscowym stosowaniem ibuprofenu. Jeżeli wystąpią poniższe objawy niepożądane, produkt leczniczy należy odstawić.

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:

Często: wysypki różnego typu, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyniowy, plamica.

Bardzo rzadko: ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, Zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości na światło, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka kropkowa (AGEP).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

- niewydolność nerek u pacjentów z chorobami nerek.

Zaburzenia żołądka i jelit:

- ból brzucha, niestrawność.

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, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 ibuprofenu przez skórę w porównaniu z wchłanianiem po przyjęciu doustnym, nie obserwowano przypadków zatrucia po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego.

Leczenie zatrucia

W przypadkach zatrucia spowodowanego niewłaściwym użyciem produktu leczniczego, leczenie zależy od występujących objawów. Swoiste antidotum w przypadkach zatrucia ibuprofenem nie jest znane. Jeżeli pacjent połknął w ciągu godziny potencjalnie toksyczną ilość produktu leczniczego, należy rozważyć podanie węgla aktywnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego
Kod ATC: M02AA13

Mechanizm działania

Ibuprofen wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn w tkankach zapalnie zmienionych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ibuprofen podany w postaci kremu przenika przez skórę do głębiej położonych tkanek, stawów i płynu maziówkowego, gdzie osiąga terapeutycznie znaczące stężenia.

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

Dystrybucja

Po miejscowym zastosowaniu w postaci kremu, ibuprofen oznaczany w surowicy osiągał bardzo małe stężenie, bez znaczenia terapeutycznego.

Metabolizm i eliminacja

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 farmakopealną o uznanym profilu bezpieczeństwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Glicerolu monostearynian (E 471)

Makrogolo-30-glicerolu monostearynian

Makrogolo-100-glicerolu monostearynian

Glikol propylenowy (E 1520)

Metylu parahydroksybenzoatan sodowy (E 219)

Guma ksantan (E 415)

Olejek lawendowy

Olejek pomarańczowy

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby - 12 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku

20 g (1 tuba po 20 g)

50 g (1 tuba po 50 g)

100 g (1 tuba po 100 g)
150 mg (1 tuba po 150 g)

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 6443

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.11.1995 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.09.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTUCHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2026