

DOLGIT[®], 50 mg/g, krem

(Ibuprofenum)

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 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 Dolgit[®] i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolgit[®]
3. Jak stosować Dolgit[®]
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dolgit[®]
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest 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 zmiennej 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 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

Dolgit[®] krem nie jest wskazany do leczenia dzieci w wieku poniżej 14 lat.

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, przepuszcza 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 ani przez długi czas.

Nie należy stosować leku Dolgit[®] w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Dolgit[®] zawiera glikol propylenowy i metylu parahydroksybenzoosan sodowy

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego lek może powodować podrażnienie skóry. Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoosan sodowego lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować 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. 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.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania 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 śluznica. 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 produktu 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.

Dolgit® zawiera glikol propylenowy i metylu parahydroksybenzoenu sodowy

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 (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) mogą wystąpić objawy niepożądane związane ze stosowaniem ibuprofenu, wyjątkowo przy stosowaniu miejscowym. 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.

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 lub pielęgniarse. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać Dolgit®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiaca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Dolgit®

- Substancją czynną leku jest *ibuprofenum*.
- Pozostałe składniki to: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glicerolu monostearynian, makrogolo-30-glicerolu monostearynian, makrogolo-100-glicerolu monostearynian, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoenu sodowy, guma ksantan, olejek lawendowy, olejek pomarańczowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Dolgit® i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania 20 g, 50 g lub 100 g.

Podmiot odpowiedzialny:

DOLORGIET Pharmaceuticals, Otto-von-Guericke-Str. 1, D-53757 St. Augustin/Bonn, Niemcy

Wytwórca:

DOLORGIET GmbH & Co. KG, Otto-von-Guericke-Str. 1, D-53757 St. Augustin/Bonn, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

PRO.MED.PL, Al. Korfańskiego 125a, 40-156 Katowice
Tel. 0-32 201-91-84

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2014-09-09