

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DOLGIT KRÉM
50 mg/g krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g krému obsahuje 50 mg ibuprofenu v olejovej vodnej emulzii.

Pomocné látky so známym účinkom:

1 g krému obsahuje sodnú soľ metyl-parahydroxybenzoátu a 50 mg propylénglykolu.

Zložky obsiahnuté vo vonných zmesiach: benzylalkohol, benzyľbenzoát, citral, citrónelol, kumarín, eugenol, farnezoľ, geraniol, limonén/d-limonén, linalol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

DOLGIT KRÉM je určený na vonkajšiu lokálnu liečbu akútnych či chronických bolestivých a zápalových stavov pohybového ústrojenstva (zápalových reumatických ochorení kĺbov a chrbtice, opuchov alebo zápalov mäkkých tkanív, priliehajúcich ku kĺbom, napr. búrč, šliach, šľachových pošiev, väzív a kĺbových puzdier, bolestí svalov, lumbagu, neuralgií), ďalej sa používa pri stuhnutosti ramena, pri bolestiach spojených s degeneratívnym ochorením kĺbov (artróza) a pri povrchových zápaloch žíl. Ďalej u poranení pohybového ústrojenstva pri športe alebo pri nehodách ako je kontúzia, luxácia, distorzia.

DOLGIT KRÉM je určený pre dospelých a dospelievajúcich vo veku od 14 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Zvyčajne sa nanáša 3-4x denne na postihnuté miesto 4-10 cm dlhý prúžok krému (zodpovedá 80 – 200 mg ibuprofenu), ktorý sa ľahko vtiera do kože.

Maximálna denná dávka je 20 g krému, čo zodpovedá 1 000 mg ibuprofenu.

Pediatrická populácia

DOLGIT KRÉM sa nemá používať u detí vo veku menej ako 14 rokov, pretože pre túto vekovú skupinu nie sú k dispozícii dostatočné štúdie.

Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

DOLGIT KRÉM sa u dospelých a dospievajúcich vo veku od 14 rokov natiera na kožu. Vstrebávanie do tkanív sa môže účinne podporiť tiež použitím okluzívneho obväzu alebo ionoforézy. DOLGIT KRÉM sa naniesie na katódu (zápornú elektródu). Intenzita prúdu má byť 0,1-0,5 mA na 5 cm² povrchu elektródy, trvanie ionoforetického podávania približne 15 minút. O trvaní liečby rozhodne ošetrojúci lekár. Spravidla je doba 1-2 týždne postačujúca. Terapeutický prínos dlhšieho používania nie je overený.

4.3 Kontraindikácie

DOLGIT KRÉM sa nesmie používať pri precitlivenosti na ibuprofén a iné protizápalové lieky (nesteroidové protizápalové lieky – NSAID, *nonsteroidal anti-inflammatory drugs*) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

DOLGIT KRÉM sa nesmie používať na porušený povrch kože (otvorené rany alebo kožné ochorenia), na sliznice a do očí.

DOLGIT KRÉM sa nesmie používať v treťom trimestri gravidity.

Liek nie je vhodný na liečbu u detí vo veku do 14 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečba perorálnymi NSAID, vrátane ibuprofenu, môže byť niekedy spojená s poškodením funkcie obličiek, exacerbáciou peptického vredu a môže vyvolať alergickú bronchiálnu reakciu u precitlivených pacientov. Aj keď systémová absorpcia lokálne podávaného ibuprofenu je nižšia ako pri perorálnom podaní, tieto komplikácie sa môžu objaviť. Z tohoto dôvodu je u pacientov s aktívnym peptickým vredom, gastrointestinálnym krvácaním, anamnézou renálnych ochorení a astmou potrebná zvýšená opatrnosť.

Je potrebné dbať na to, aby ruky detí neprišli do kontaktu s časťami kože, ktoré boli liečené týmto liekom.

DOLGIT KRÉM sa nemá používať u detí vo veku do 14 rokov, pretože liečba tejto vekovej skupiny nebola dostatočne preskúmaná.

Ak problémy pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, je potrebné vyhľadať lekára.

Závažné kožné nežiaduce účinky (SCAR)

V súvislosti s používaním ibuprofenu boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (*severe cutaneous adverse reactions*, SCAR) vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (*toxic epidermal necrolysis*, TEN), liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.8). Väčšina týchto reakcií sa vyskytla počas prvého mesiaca liečby.

Ak sa vyskytnú prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, liečba ibuprofenom sa má okamžite ukončiť a má sa zvážiť alternatívna liečba (podľa potreby).

Sodná soľ metyl-parahydroxybenzoátu môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

Tento liek obsahuje vonné zmesi s alergénmi: benzylalkohol, benzylbenzoát, citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnazol, geraniol, limonén/d-limonén, linalol, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie nie sú pri dermálnom použití známe. Neodporúča sa súbežné používanie iných lokálne pôsobiacich liekov na rovnaké miesto. Interakcie s inými systémovo podávanými liekmi sú vzhľadom na nízku plazmatickú hladinu ibuprofenu pri dermálnom použití DOLGIT KRÉMU nepravdepodobné. V písomnej informácii pre používateľa je uvedené, že pacient má informovať ošetrojúceho lekára o všetkých liekoch, ktoré užíva alebo nedávno užíval.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní topickej formy DOLGIT KRÉM počas gravidity. Aj v prípade nižšej systémovej expozície v porovnaní s perorálnym podávaním, nie je známe, či systémová expozícia lieku DOLGIT KRÉM po dermálnom podávaní môže poškodiť embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa DOLGIT KRÉM nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka má byť čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie.

Počas tretieho trimestra gravidity môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane lieku DOLGIT KRÉM vyvolať kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu u plodu. Na konci gravidity môže dôjsť k predĺženiu krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod sa môže oddialiť. Preto je DOLGIT KRÉM kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Ibuprofén prechádza do materského mlieka vo veľmi malom množstve a dosahuje nízke koncentrácie, je veľmi nepravdepodobné, že by nepriaznivo ovplyvnil dojča.

V období laktácie nie je vhodné liek dlhodobo používať. Liek je možné krátkodobo používať v opodstatnených indikáciách len na odporúčanie lekára, hlavne pri dlhodobom použití alebo pri nanášaní na veľké plochy kože.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcich frekvenciách výskytu:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie a frekvencia
Poruchy imunitného systému	<i>Zriedkavé:</i> Hypersenzitívne reakcie, ako sú lokálne alergické reakcie (kontaktná dermatitída)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<i>Veľmi zriedkavé:</i> Bronchospazmy
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Zriedkavé:</i> Lokálne kožné reakcie, ako je erytém, svrbenie, pálenie, urtikária, suchosť kože v mieste aplikácie <i>Veľmi zriedkavé:</i> Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) (vrátane multiformného erytému, exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy)

	<i>Neznáme:</i> Fotosenzitívne reakcie. Lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS); Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)
--	--

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže u disponovaných osôb dôjsť k rozvoju alergickej reakcie vo forme dušnosti vyvolanej bronchospazmom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie pri dermálnom použití je nepravdepodobné. Dlhodobé a nadmerné používanie lieku môže u precitlivenejších osôb zvýšiť systémovú absorpciu a spôsobiť lokálnu kožnú reakciu ako erytém, ekzém. V takom prípade je potrebné liečbu prerušiť. Pri náhodnom perorálnom použití väčšieho množstva lieku dieťaťom môže dôjsť k nauzei a dáveniu. Dávenie je vhodné podporiť alebo vyvolať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie.

ATC kód: M02AA13

Ibuprofén je derivát kyseliny propiónovej s analgetickým, antipyretickým a protizápalovým účinkom. Je to reverzibilný inhibitor cyklooxygenázy (inhibície syntézy prostaglandínov). Ibuprofén zmierňuje prejavy zápalu pomocou zníženia uvoľňovania mediátorov zápalu z granulocytov, bazofilov a žirných buniek. Ibuprofén znižuje citlivosť ciev voči bradykinínu a histamínu, ovplyvňuje produkciu lymfokínov v T-lymfocytoch a potláča vazodilatáciu. Tlmí tiež agregáciu trombocytov.

DOLGIT KRÉM je určený na dermálne použitie. Pri systémovom podávaní - v nižších dávkach pôsobí hlavne analgeticky, vo vyšších dávkach protizápalovo.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Krém na dermálne použitie umožňuje rýchlu absorpciu liečiva kožou a tým dosiahnutie vysokej, terapeuticky zodpovedajúcej lokálnej koncentrácie v mäkkých tkanivách nachádzajúcich sa v mieste aplikácie. Ibuprofén preniká z DOLGIT KRÉMU bezprostredne kožou až do hlbokých vrstiev tkaniva, do kĺbov a do synoviálnej tekutiny a vyskytuje sa tam v terapeuticky účinných koncentráciách.

V plazme bolo po dermálnom použití DOLGIT KRÉMU zistené len zanedbateľné množstvo liečiva. Z porovnávacích štúdií (perorálne a dermálne použitie ibuprofenu) je zrejma perkutánna absorpcia ibuprofenu z DOLGIT KRÉMU okolo 5 %. Účinok lieku sa dosiahne po 30-tich minútach a trvá niekoľko hodín. Biotransformácia ibuprofenu po perkutánnej aplikácii je rovnaká ako po perorálnom podávaní.

Ibuprofén je biotransformovaný v pečeni a vylučovaný obličkami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Subchronická toxicita potvrdzuje, že dermálne podávaný ibuprofén je veľmi dobre tolerovaný, ako lokálne, tak aj gastrointestinálnym traktom.

Lokálne sčervenanie v mieste podania (pokiaľ sa vytvorí) je len mierne a tiež neboli preukázané žiadne prejavy slizničných lézií alebo ulcerogénnych účinkov v gastrointestinálnom trakte.

Pri posudzovaní slizničnej tolerancie bolo zistené, že ibuprofén spôsobuje akútne, ale reverzibilné iritačné reakcie očí a slizníc.

Akútna toxicita LD₅₀ u myši je pri perorálnom podávaní 800 mg/kg a pri intraperitoneálnom podávaní 320 mg/kg. LD₅₀ u potkana je pri perorálnom podávaní 1 600 mg/kg a pri subkutánnom podávaní 1 300 mg/kg.

Teratogénne a embryotoxické účinky nie sú známe.

Ibuprofén predstavuje riziko pre vodné prostredie (pozri časť 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom

glycerol-monostearát (E 471)

makrogol-stearát 1 500

makrogol-stearát 5 000

propylénglykol (E 1520)

sodná soľ metyl-parahydroxybenzoátu (E 219)

xantánová guma (E 415)

čistená voda

silica levandule (obsahujúca benzylalkohol, benzylbenzoát, citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnezol, geraniol, limonén, linalol)

silica oranžovníka (obsahujúca citral, geraniol, citronelol, farnezol, limonén/d-limonén, linalol)

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe. DOLGIT KRÉM sa neodporúča riediť alebo miešať s iným gélovým či masťovým základom.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 12 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Zapečatená Al tuba s plastovým skrutkovacím uzáverom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 50 g, 100 g, 150 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Tento liek predstavuje riziko pre životné prostredie (pozri časť 5.3).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dolorgiet GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Strasse 1
53757 Sankt Augustin
Nemecko
E-Mail: info@dolorgiet.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0751/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. decembra 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 1. júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2026