

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, benzybenzoát, citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnezol, 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. búr, 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 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.

Spôsob podávania

Na vonkajšie použitie.

DOLGIT KRÉM sa u dospelých a dospelievajúcich od 14 rokov natiera na kožu. Prienik do tkanív je možné podporiť tiež použitím okluzívneho obväzu alebo použitím ionoforézy. DOLGIT KRÉM sa

nanesie na katódu (zápornú elektródu). Intenzita prúdu by mala byť 0,1-0,5 mA na 5 cm² povrchu elektródy, trvanie ionoforetického podania približne 15 minút.
O dĺžke liečby rozhodne ošetrojúci lekár. Spravidla je doba 1-2 týždne postačujúca. Terapeutický úžitok dlhšieho použitia nie je overený.

Pediatrická populácia

DOLGIT KRÉM sa nemá používať u detí vo veku do 14 rokov, a to vzhľadom k nedostatku informácií zo štúdií o tejto vekovej skupine.

4.3 Kontraindikácie

DOLGIT KRÉM sa nesmie používať pri precitlivenosti na ibuprofén a iné protizápalové látky (nesteroidové protizápalové látky - NSAID) 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 tehotenstva.

Liek nie je vhodný na terapiu detí do 14 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

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

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

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

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, citrónelol, kumarín, eugenol, farnazol, geraniol, limonén/d-limonén, linalol, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR)

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) zahŕňajúce exfoliatívnu dermatitídu, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxickú epidermálnu nekrolýzu (TEN), liekovú reakciu s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) a akútnu generalizovanú exantematóznou pustulózu (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné, boli hlásené v súvislosti s používaním ibuprofenu (pozri časť 4.8). Väčšina týchto reakcií sa vyskytla v prvom mesiaci.

Ak sa objavia príznaky a symptómy naznačujúce tieto reakcie, liečba ibuprofenom sa má okamžite ukončiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu (podľa potreby).

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie nie sú pri vonkajšej aplikácii známe. Neodporúča sa súčasná aplikácia iných lokálne pôsobiacich látok na rovnaké miesto. Interakcie s inými systémovo podávanými liekmi sú vzhľadom

na nízku plazmatickú hladinu ibuprofenu pri vonkajšej aplikácii DOLGIT KRÉMU nepravdepodobné. V písomnej informácii pre používateľa je poukázané na to, že je potrebné informovať ošetrojúceho lekára o všetkých liekoch, ktoré pacient užíva alebo pred krátkym časom užíval.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní topickej formy DOLGIT KRÉM počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či systémová expozícia lieku DOLGIT KRÉM dosiahnutá po topickej aplikácii nemôže byť škodlivá pre embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa DOLGIT KRÉM nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátať lieku DOLGIT KRÉM vyvolať u plodu kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci tehotenstva môže dôjsť k predĺženiu krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod sa môže oddialiť. Preto je DOLGIT KRÉM kontraindikovaný počas tretieho trimestra tehotenstva (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 čase laktácie nie je vhodné liek dlhodobo používať. Liek je možné užívať krátkodobo 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 eozinofiliou a systémovými

	príznakmi (syndróm DRESS); Akútna generalizovaná exantematózná 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 lokálnej aplikácii je nepravdepodobné. Dlhodobé a nadmerné používanie lieku môže u citlivých osôb zvýšiť systémovú absorpciu a spôsobiť lokálnu kožnú reakciu ako erytém, ekzém; v takom prípade je potrebné terapiu prerušiť. Pri náhodnom požití 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 inhibítor 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 lokálne použitie. Pri systémovom podaní - v nižších dávkach pôsobí hlavne analgeticky, vo vyšších protizápalovo.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Krém na vonkajšiu aplikáciu umožňuje rýchly prienik liečiva kožou a tým dosiahnutie vysokej, terapeuticky zodpovedajúcej lokálnej koncentrácie v mäkkých tkanivách ležiacich pod miestom aplikácie. Ibuprofén preniká z DOLGIT KRÉMU bezprostredne kožou až do hlbokých vrstiev tkaniva, do kĺbov a do synoviálnej tekutiny a objavuje sa tam v terapeuticky účinných koncentráciách.

V plazme bolo po miestnom použití DOLGIT KRÉMU zistené len nepatrné množstvo účinnej látky. Z porovnávacích štúdií (perorálne a lokálne použitie ibuprofenu) je zrejmá perkutánna absorpcia ibuprofenu z DOLGIT KRÉMU okolo 5%. Účinok nastupuje po 30-tich minútach, trvá niekoľko hodín. Biotransformácia ibuprofenu po perkutánnej aplikácii je rovnaká ako po perorálnom podaní. Ibuprofén je biotransformovaný v pečeni a vylučovaný obličkami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Lokálne sčervenanie v mieste aplikácie (pokiaľ sa vytvorí) je len mierne a tiež neboli preukázané žiadne známky 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 myší je pri perorálnom podaní 800 mg/kg a pri intraperitoneálnom podaní 320 mg/kg. LD₅₀ u potkana je pri perorálnom podaní 1 600 mg/kg a pri subkutánnom podaní 1 300 mg/kg.

Teratogénne a embryotoxické účinky nie sú známe.

Ibuprofén predstavuje riziko pre spoločenstvá povrchových vôd (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

Uchovávajúte 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

06/2025