

Písomná informácia pre používateľa

DOLGIT KRÉM

50 mg/g krém
ibuprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DOLGIT KRÉM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DOLGIT KRÉM
3. Ako používať DOLGIT KRÉM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DOLGIT KRÉM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DOLGIT KRÉM a na čo sa používa

Nesteroidové antiflogistikum, antireumatikum na vonkajšie použitie.

Charakteristika:

DOLGIT KRÉM je vysoko efektívny v lokálnej liečbe reumatických i nereumatických bolestí pohybového systému. Liek sa rýchle absorbuje kožou a pôsobí v postihnutom tkanive. Ibuprofén pôsobí proti bolesti a zápalu. K zmierneniu bolesti, zmenšeniu opuchov a značnému zlepšeniu hybnosti končatín dochádza už za pol hodiny.

Indikácie:

DOLGIT KRÉM je určený na miestnu liečbu poranení pohybových ústrojov ako je pohmoždenie, výron, vymknutie, vykĺbenie a natiahnutie svalu, pri športe alebo pri nehodách.

Na odporúčenie lekára sa liek používa na liečbu akútnych či chronických zápalových a bolestivých chorobných stavov pohybových ústrojov (zápalových reumatických ochorení kĺbov, ochorenie chrčtice, opuchov alebo zápalov mäkkých tkanív, priliehajúcich ku kĺbom, napr. ťahových váčkov (búrz), šliach, šľachových pošiev, väzív a kĺbových puzdier, ďalej pri stuhnutosti ramena, bolestiach svalov, lumbagu), pri bolestiach spojených s degeneratívnym ochorením kĺbov (artróza) a pri zápaloch žíl.

Liek je určený pre dospelých a dospievajúcich od 14 rokov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DOLGIT KRÉM

Nepoužívajte DOLGIT KRÉM

- ak ste alergický na ibuprofén a iné protizápalové lieky (nesteroidné antiflogistiká), alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (uvedených v časti 6).
- na porušený povrch kože (otvorené rany alebo kožné ochorenia) a ani na sliznice.

- ak sa ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať DOLGIT KRÉM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Používanie krému je vhodné i pri celkovej liečbe tabletami s obsahom ibuprofénu. O vhodnosti súčasného používania lieku DOLGIT KRÉM s inými liekmi sa poraďte s lekárom. Ak sa pri poranení do troch dní príznaky ochorenia nezlepšia, alebo naopak sa zhoršujú, či sa vyskytnú nežiaduce účinky alebo nejaké nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom.

Bez súhlasu lekára nepoužívajte liek dlhšie ako 14 dní.

Pri náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP). Ak spozorujete niektorý z príznakov súvisiaci s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte používať DOLGIT KRÉM a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a dospelí

DOLGIT KRÉM nie je vhodný na liečenie detí do 14 rokov.

Iné lieky a DOLGIT KRÉM

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Doteraz nie sú známe interakcie miestne podávaného ibuprofénu s inými liekmi. Napriek tomu bez poradenia sa s lekárom nenanášajte na tie isté miesta iné lieky na vonkajšie použitie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte DOLGIT KRÉM, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Nepoužívajte DOLGIT KRÉM počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Perorálne formy (napr. tablety) ibuprofénu môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na DOLGIT KRÉM, keď sa používa na kožu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

DOLGIT KRÉM obsahuje propylénglykol a sodnú soľ metyl-parahydroxybenzoátu

Tento liek obsahuje 50 mg propylénglykolu v 1 g krému. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože. Sodná soľ metyl-parahydroxybenzoátu môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

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

3. Ako používať DOLGIT KRÉM

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

Ak lekár neodporučí inak, naniesie sa 3 až 4-krát denne v časových odstupoch 3 až 4 hodiny na postihnuté miesto 4 až 10 cm dlhý prúžok krému a dôkladne sa vtrie. Prenikanie krému cez kožu môže byť podporené použitím okluzívneho obväzu.

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

Spôsob použitia

Podľa rozhodnutia lekára je možné prienik účinne podporiť použitím ionoforézy. DOLGIT KRÉM má byť aplikovaný pod katódu. U reumatických ochorení dĺžku liečby určuje lekár, väčšinou postačia 2 – 3 týždne, pri poraneniach pri športe alebo pri nehode 2 týždne.

Po nanesení lieku DOLGIT KRÉMU na postihnuté miesto sa odporúča umytie rúk (pokiaľ sa krém nenanášal na ruky).

Len na vonkajšie použitie.

Ak použijete viac DOLGIT KRÉMU, ako máte

Pri prekročení odporúčaného dávkovania pri použití na kožu je potrebné krém odstrániť a umyť kožu vodou. Pri použití značne väčšieho množstva lieku alebo náhodnom požití je potrebné upovedomiť lekára.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum (protilátka).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nižšie uvedené nežiaduce účinky sú rozdelené podľa nasledujúcich kritérií:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

Neznáme: častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Prestaňte používať liek DOLGIT KRÉM a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, keď spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza].
- Rozsiahly výsyp, vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS).
- Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Tieto príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza).

DOLGIT KRÉM je pri použití na kožu zvyčajne dobre znášaný. Počas liečby môže ojedinelo dôjsť k prejavom precitlivenosti na niektorú zložku lieku, ktorá sa môže prejavovať zdurením a sčervenaním kože, pocitmi pálenia alebo svrbenia, niekedy aj výsevmi drobných vyrážok.

Vo veľmi vzácných prípadoch môže dôjsť k rozvoju reakcie z precitlivenosti vo forme dušnosti vyvolanej zúžením priedušiek.

Neznáme (z dostupných údajov): koža sa stane citlivou na svetlo.

Pri výskyte týchto nežiaducich účinkov alebo iných neobvyklých reakcií prerušte liečbu a poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DOLGIT KRÉM

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 12 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie obalu lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou (napr. v záchode alebo v umývadle). Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DOLGIT KRÉM obsahuje

- Liečivo je ibuprofén 50 mg v 1 g krému.
- Pomocné látky: triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, glycerol-monostearát (E 471), makrogol-stearát 1 500, makrogol-stearát 5 000, propylénglykol (E 1520), sodná soľ metylparahydroxybenzoátu (E 219), xantánová guma (E 415), čistená voda, silica levandule (obsahujúca benzylalkohol, benzylbenzoát, citral, citrónelol, kumarín, eugenol, farnezol, geraniol, limonén, linalol), silica oranžovníka (obsahujúca citral, geraniol, citrónelol, farnezol, limonén/d-limonén, linalol).

Ako vyzerá DOLGIT KRÉM a obsah balenia

Biely až krémovo sfarbený krém s charakteristickou vôňou.

Balenie: hliníková tuba, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 50 g, 100 g alebo 150 g krému.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dolorgiet GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Strasse 1
53757 Sankt Augustin, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.