

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

DOLGIT GEL  
50 mg/g gél

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g gélu obsahuje 50 mg ibuprofénu.

#### Pomocné látky so známym účinkom

Zložky obsiahnuté vo vonných zmesiach: benzylalkohol, benzylbenzoát, citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnesol, geraniol, limonén/d-limonén a linalol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Číry, bezfarebný až mierne zakalený gél.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

DOLGIT GEL je určený na vonkajšiu lokálnu liečbu zápalových akútnych aj chronických ochorení pohybového ústrojenstva, mimokĺbového reumatizmu, poranení pohybového aparátu (kontúzie, distorzie).

DOLGIT GEL je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 14 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Zvyčajne sa nanáša 3-4 krát denne na postihnuté miesto 4-10 cm dlhý prúžok gélu, ktorý sa ľahko vtiera do kože.

Maximálna denná dávka je 20 g gélu, čo zodpovedá 1 000 mg ibuprofénu.

##### Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

DOLGIT GEL sa u dospelých a dospievajúcich vo veku od 14 rokov natiera na kožu. Vstrebávanie sa môže účinne podporiť použitím ionofórey. DOLGIT GEL sa naniesie na katódu (zápornú elektródu). Intenzita prúdu má byť 0,1-0,5 mA na 5 cm<sup>2</sup> povrchu elektródy. Trvanie ionoforetického podávania je približne 15 minút.

O trvaní liečby rozhodne ošetrujúci lekár. Spravidla je doba 1-2 týždne postačujúca. Terapeutický prínos dlhšieho používania nie je overený.

## Pediatrická populácia

DOLGIT GEL 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**

Precitlivenosť na ibuprofén a iné protizápalové lieky (nesteroidové protizápalové lieky, NSAID) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

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

DOLGIT GEL 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 použití, 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 GEL sa nemá používať u detí v veku do 14 rokov, pretože liečba tejto vekovej skupiny nebola dostatočne zdokumentovaná.

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 (SCAR) vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxikkej epidermálnej nekrolýzy (TEN), liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) 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).

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 k nízkej plazmatickej hladine ibuprofenu pri dermálnom použití DOLGIT GELU 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 lieku DOLGIT GEL počas gravidity. Aj v prípade nižšej systémovej expozície v porovnaní s perorálnym podávaním, nie je známe, či systémová expozícia lieku DOLGIT GEL po dermálnom podávaní môže poškodiť embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa DOLGIT GEL 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 systémove používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane lieku DOLGIT GEL 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 GEL 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 možno krátkodobo používať v opodstatnených indikáciách len na odporúčanie lekára, hlavne pri dlhodobom použití alebo pri nanášaní na veľké plochy kože.

## 4.7 Oplyvnenie 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)

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia výskytu a nežiaduce účinky</b>
<b>Poruchy imunitného systému</b>	<i>Zriedkavé:</i> Hypersenzitívne reakcie, ako sú lokálne alergické reakcie (kontaktná dermatitída)
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b>	<i>Veľmi zriedkavé:</i> Bronchospazmus
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	<i>Zriedkavé:</i> Lokálne kožné reakcie, ako je erytém, pruritus, 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)

### 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 užití 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 (inhibícia syntézy prostaglandínov). Ibuprofén zmiernuje prejavy zápalu pomocou zníženia uvoľňovania mediátorov zápalu z granulocytov, bazofilov a žirmych buniek. Ibuprofén znižuje citlivosť ciev voči bradykinínu a histamínu, ovplyvňuje produkciu lymfokínov v T-lymfocytoch a potláča vazodilatáciu. Tlmí tiež agregáciu trombocytov. DOLGIT GEL je určený na dermálne použitie. Pri systémovom podávaní - v nižších dávkach pôsobí hlavne analgeticky, vo vyšších dávkach protizápalovo.

Pretože ide o vodný/alkoholový gél, liek má tiež chladivý účinok po nanesení na postihnutú oblasť.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Gél 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 GELU bezprostredne kožou až do hlbokých vrstiev tkaniva, do kĺbov a do synoviálnej tekutiny a vyskytuje sa tam v terapeuticky účinných koncentráciách. V plazme boli po dermálnom použití DOLGIT GELU zistené len zanedbateľné množstvá liečiva. Z porovnávacích štúdií (perorálne a dermálne použitie ibuprofénu) je zrejma perkutánna absorpcia ibuprofénu z DOLGIT GELU okolo 3 %. Účinok lieku sa dosiahne po 30-tich minútach a trvá niekoľko hodín. Biotransformácia ibuprofénu po perkutánnej aplikácii je rovnaká ako po perorálnom použití.

Ibuprofén je biotransformovaný v pečeni a vylučuje sa obličkami.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

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

Lokálne sčervenanie (pokiaľ sa vytvorí) je len mierne a rovnako 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 LD<sub>50</sub> u myši je pri perorálnom podávaní 800 mg/kg a pri intraperitoneálnom podávaní 320 mg/kg. LD<sub>50</sub> 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.

Letalitu pri perkutánnom podávaní nie je možné teda logicky dosiahnuť.

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

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

izopropylalkohol  
izopropylidén glycerol  
poloxamér 407  
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom  
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 GEL sa neodporúča riediť alebo miešať s iným gélovým či masťovým základom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

30 mesiacov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote 15-25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hliníková tuba zvnútra potiahnutá ochranným lakom uzavretá membránou a uzáverom so závitom z plastickej hmoty, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.  
Veľkosť balenia: 20 g, 50 g, 100 g alebo 150 g gélu.

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 REGISTRÁCI**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

29/0851/95-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. decembra 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. októbra 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2026