

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **DOLGIT GEL**

50 mg/g gél

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

### **1. Čo je DOLGIT GEL a na čo sa používa**

Nesteroidové antiflogistikum na použitie na kožu.

#### **Charakteristika:**

Ibuprofén pôsobí proti bolesti a zápalu. Jeho účinok je podmienený tmením tvorby prostaglandínov a iných sprostredkovateľov, ktorí sa podieľajú na vzniku a rozvoji týchto príznakov. K zmierneniu bolesti, zmenšeniu opuchov a zlepšeniu hybnosti končatín dochádza asi pol hodiny po aplikácii.

#### **Indikácie:**

DOLGIT GEL je určený na lokálnu liečbu poranení pohybového ústrojenstva pri športe alebo pri nehodách, ako je pomliaždenie, výron, vytknutie, vyklbenie a natiahnutie svalov.

Na odporúčanie lekára sa liek používa na liečbu akútnych či chronických zápalových a bolestivých chorobných stavov pohybového ústrojenstva (zápalových reumatických ochorení kĺbov a chrbtice, 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).

Liek je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku 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 GEL**

#### **Nepoužívajte DOLGIT GEL**

- ak ste alergický na ibuprofén a iné protizápalové lieky (nesteroidové 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 GEL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Používanie gélu je vhodné aj pri celkovej liečbe tabletami s obsahom ibuprofénu. O vhodnosti súbežnému používaniu lieku DOLGIT GEL s inými liekmi sa poraďte s lekárom. Ak sa pri poranení do troch dní príznaky ochorenia nezlepšia, alebo naopak sa zhoršujú, či sa vyskytnú vedľajšie účinky alebo nejaké nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom. Bez súhlasu lekára nepoužívajte liek dlhšie ako 14 dní. Pri náhodnom užití 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 popísanými v časti 4, prestaňte používať DOLGIT GEL a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Deti a dospievajúci**

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

### **Iné lieky a DOLGIT GEL**

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 lokálne podávaného ibuprofénu s inými liekmi. Napriek tomu bez poradenia sa s lekárom nenanášajte na rovnaké miesto 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 GEL, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Nepoužívajte DOLGIT GEL 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 ibuprofénu (napr. tablety) môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na DOLGIT GEL, keď sa používa na kožu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

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 GEL**

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.

## **Dávkovanie a spôsob použitia:**

### Odporúčaná dávka

Ak lekár neodporučí inak, naniesie sa 3 až 4-krát denne (ak je potrebné aj častejšie) na kožu 4-10 cm dlhý prúžok gélu a dôkladne sa vtrie. Maximálna denná dávka je 20 g gélu, čo zodpovedá 1 000 mg ibuprofenu.

### Spôsob podávania

Podľa rozhodnutia lekára je možné vstrebanie účinne podporiť použitím iónofórey. Trvanie liečby určí lekár. Pri reumatických ochoreniach väčšinou postačia 3-4 týždne, pri poraneniach pri športe alebo pri nehodách 2 týždne.

Po aplikácii DOLGIT GELU sa odporúča umytie rúk (pokiaľ sa gél nenanášal na ruky).  
Len na dermálne použitie (použitie na kožu).

### **Ak použijete viac DOLGIT GELU, ako máte**

Pri prekročení odporúčaného dávkovania pri použití na kožu je potrebné gél odstrániť a umyť kožu vodou. Pri použití značne väčšieho množstva lieku alebo náhodnom užití je potrebné kontaktovať 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.

### **Prestaňte používať DOLGIT GEL 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] [veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb].
- rozsiahly výsyp, vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS) [Neznáme - častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov].
- rozsiahla červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Tieto príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza) [Neznáme - častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov].

DOLGIT GEL sa pri použití na kožu dobre znáša. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): lokálne kožné reakcie ako je sčervenanie (erytém) kože, svrbenie kože, žihľavka alebo suchosť kože v mieste aplikácie, reakcie z precitlivenosti, ako sú lokálne alergické reakcie (kontaktná dermatitída).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): dušnosť vyvolaná zúžením priedušiek (bronchospazmus).

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): koža sa stane citlivou na svetlo.

Pri výskyte týchto alebo iných vedľajších účinkov 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** v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať DOLGIT GEL**

Uchovávajúte pri teplote od 15 do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte 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.

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 GEL obsahuje**

- Liečivo: ibuprofén 50 mg v 1 g gélu.
- Pomocné látky: 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).

#### **Ako vyzerá DOLGIT GEL a obsah balenia**

DOLGIT GEL je číry, bezfarebný až mierne zakalený gél.

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

**Veľkosť balenia:** 20 g, 50 g, 100 g alebo 150 g gélu.

#### **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 vo februári 2026.**