

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DOLGIT GEL
50 mg/g dermálny gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho gélu obsahuje 50 mg ibuprofenu.

Pomocné látky so známym účinkom

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny 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 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 ibuprofenu.

Spôsob podávania

Na vonkajšie použitie.

DOLGIT GEL sa u dospelých a dospievajúcich od 14 rokov natiera na kožu. Prienik je možné účinne podporiť použitím ionoforézy. DOLGIT GEL sa naniesie na katódu (zápornú elektródu). Intenzita prúdu by mala byť 0,1-0,5 mA na 5 cm² povrchu elektródy. Trvanie ionoforetického podania je 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 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 látky (nesteroidové protizápalové látky - 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 poslednom 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 než 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 ošetrenými týmto liekom.

DOLGIT GEL 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.

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

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 k nízkej plazmatickej hladine ibuprofenu pri vonkajšej aplikácii DOLGIT GELU 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

Napriek tomu, že sa teratogénne účinky v priebehu experimentov na zvieratách nevyskytli, neodporúča sa užívať ibuprofén počas gravidity. Výnimočne môže byť vplyvom ibuprofenu začiatok pôrodu oneskorený a celková doba pôrodu predĺžená. DOLGIT GEL nemá byť použitý v poslednom trimestri gravidity vzhľadom k možnosti ovplyvnenia priebehu pôrodu a nebezpečeniu zvýšeného krvácania.

Dojčenie

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

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

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

DOLGIT GEL je pri použití na kožu obvykle dobre znášaný, pri lokálnom použití ibuprofenu sa nežiaduce účinky vyskytujú len zriedka. Pokiaľ sa vyskytnú, ide o erytém, pruritus, žihľavku či suchosť kože v mieste aplikácie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže u disponovaných osôb dôjsť k rozvoju alergickej reakcie vo forme dušnosti vyvolanej bronchospazmom. Neznáme (z dostupných údajov): fotosenzitívne reakcie.

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 (inhibícia syntézy prostaglandínov). Ibuprofén zmierňuje prejavy zápalu pomocou zníženia uvoľňovania mediátorov zápalu z granulocytov, bazofilov a žírnych 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 lokálne použitie. Pri systémovom podaní - v nižších dávkach pôsobí hlavne analgeticky, vo vyšších protizápalovo. Pretože sa jedná o vodný/alkoholový gél, liek má tiež chladivý účinok po nanesení na postihnutú oblasť.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dermálny gél na vonkajšiu aplikáciu umožňuje rýchly prienik liečiva kožou a tým dosiahnutie vysokej, terapeuticky zodpovedajúcej lokálnej koncentrácie v mäkkých tkanivách nachádzajúcich sa pod miestom aplikácie. Ibuprofén preniká z DOLGIT GELU bezprostredne kožou až do hlbokých vrstiev tkaniva, do kĺbov a do synoviálnej tekutiny a objavuje sa tam v terapeuticky účinných koncentráciách. V plazme boli po miestnom užití DOLGIT GELU zistené len nepatrné množstvá účinnej látky.

Z porovnávacích štúdií (perorálne a lokálne použitie ibuprofenu) je zrejmá perkutánna absorpcia ibuprofenu z DOLGIT GELU okolo 3%. Účinok nastupuje po 30-tich minútach a trvá niekoľko hodín. Biotransformácia ibuprofenu po perkutánnej aplikácii je rovnaká ako po perorálnom podaní. Ibuprofén je biotransformovaný v pečeni a vylučuje sa obličkami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Lokálne sčervenanie (pokiaľ sa vytvorí) je len mierne a rovnako 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.

Letalitu pri perkutánnom podaní nie je možné teda logicky dosiahnuť.

Ibuprofén predstavuje riziko pre spoločenstvá povrchových vôd (pozri časť 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

izopropylalkohol

izopropylidenglycerol

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 alebo 50 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

29/0851/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. decembra 1995
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. októbra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2021