

Písomná informácia pre používateľa

DOLGIT GEL 50 mg/g dermálny 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 vonkajšie použitie

Charakteristika:

Ibuprofén pôsobí proti bolesti a zápalu. Jeho účinok je podmienený tlmením 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 (búr), šliach, šľachových pošiev, väzív a kĺbových púzdiel, ďalej pri stuhnutosti ramena, bolestiach svalov, lumbagu). 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 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.
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať DOLGIT GEL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Používanie gélu je vhodné i pri celkovej liečbe tabletami s obsahom ibuprofenu. O vhodnosti súčasného používania 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 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.

Deti a dospelí

DOLGIT GEL nie je vhodný na liečenie detí 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 miestne podávaného ibuprofenu s inými liekmi. Napriek tomu bez poradenia sa s lekárom nenanášajte na rovnaké miesto iné lieky na vonkajšie použitie.

Tehotenstvo a dojčenie

V priebehu tehotenstva a dojčenia možno liek použiť len na odporúčenie lekára, hlavne pri dlhodobom použití alebo pri nanášaní na veľké plochy kože. V posledných troch mesiacoch tehotenstva sa liek nesmie používať.

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, farnazol, 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 starostlivo sa votrie. Maximálna denná dávka je 20 g gélu, čo zodpovedá 1 000 mg ibuprofenu.

Spôsob použitia

Podľa rozhodnutia lekára je možné prienik účinne podporiť použitím iónoforézy. Dĺžku 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 umyť rúk (pokiaľ sa gél nenanášal na ruky).

Len na vonkajšie použitie.

Ak užijete 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 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.

DOLGIT GEL sa pri použití na kožu dobre znáša. Je potrebné počítať s výskytom sčervenania (erytém) kože v mieste aplikácie alebo jej suchosti, s výskytom kožnej reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) vo forme červených škvŕn až kožných vyrážok.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže u disponovaných osôb 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 alebo iných nežiaducich 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 lekárnika. 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 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 dermálneho gélu
- Pomocné látky: 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).

Ako vyzerá DOLGIT GEL a obsah balenia

DOLGIT GEL je priesvitný dermálny gél

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

Veľkosť balenia: 20 g alebo 50 g gélu.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2020/02969-ZME
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/00194-Z1B

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 marci 2021.