

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DOLGIT KRÉM
50 mg/g dermálny krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho krému obsahuje 50 mg ibuprofenu v olejovej vodnej emulzii.

Pomocné látky so známym účinkom:

1 g dermálneho krému obsahuje sodnú soľ metyl-parahydroxybenzoátu a 50 mg propylénglykolu.
Zložky obsiahnuté vo vonných zmesiach: benzylalkohol, benzylbenzoát, citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnezol, geraniol, limonén/d-limonén, linalol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

DOLGIT KRÉM je určený na vonkajšiu lokálnu liečbu akútnych či chronických bolestivých a zápalových stavov pohybového ústrojenstva (zápalových reumatických ochorení kĺbov a chrbtice, opuchov alebo zápalov mäkkých tkanív, priliehajúcich ku kĺbom, napr. búrč, šliach, šľachových pošiev, väzív a kĺbových puzdier, bolestí svalov, lumbagu, neuralgií), ďalej sa používa pri stuhnutosti ramena, pri bolestiach spojených s degeneratívnym ochorením kĺbov (artróza) a pri povrchových zápaloch žil. Ďalej u poranení pohybového ústrojenstva pri športe alebo pri nehodách ako je kontúzia, luxácia, distorzia.

DOLGIT KRÉM je určený pre dospelých a dospievajúcich od 14 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Zvyčajne sa nanáša 3-4x denne na postihnuté miesto 4-10 cm dlhý prúžok krému (zodpovedá 80 – 200 mg ibuprofenu), ktorý sa ľahko vtiera do kože.

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

Spôsob podávania

Na vonkajšie použitie.

DOLGIT KRÉM sa u dospelých a dospievajúcich od 14 rokov natiera na kožu. Prienik do tkanív je možné podporiť tiež použitím okluzívneho obväzu alebo použitím ionoforézy. DOLGIT KRÉM sa

nanesie na katódu (zápornú elektródu). Intenzita prúdu by mala byť 0,1-0,5 mA na 5 cm² povrchu elektródy, trvanie ionoforetického podania 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 KRÉM 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

DOLGIT KRÉM sa nesmie používať pri precitlivenosti na ibuprofén a iné protizápalové látky (nesteroidové protizápalové látky - NSAID) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

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

DOLGIT KRÉM 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 ako 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 KRÉM 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.

Sodná soľ metyl-parahydroxybenzoátu môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Propylénglykol môže vyvolať podráždenie kože.

Tento liek obsahuje vonné zmesi s alergénmi: benzylalkohol, benzylbenzoát, citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnezol, 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 na nízku plazmatickú hladinu ibuprofenu pri vonkajšej aplikácii DOLGIT KRÉMU nepravdepodobné. V písomnej informácii pre používateľa je poukázanie 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 počas experimentov na zvieratách nevyskytli, neodporúča sa používať ibuprofén počas gravidity. Výnimočne môže byť vplyvom ibuprofenu začiatok pôrodu oneskorený a celková doba pôrodu predĺžená. DOLGIT KRÉM nemá byť použitý v poslednom

trimestri gravidity vzhľadom na možnosť ovplyvnenia priebehu pôrodu a nebezpečenstva 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 je možné užívať krátkodobo v opodstatnených indikáciách len na odporúčanie lekára, hlavne pri dlhodobom použití alebo pri nanášaní na veľké plochy kože.

4.7 Ovplyvnenie 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 (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

DOLGIT KRÉM je pri použití na kožu zvyčajne 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 (inhibície syntézy prostaglandínov). Ibuprofén zmiernuje 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 KRÉM je určený na lokálne použitie. Pri systémovom podaní - v nižších dávkach pôsobí hlavne analgeticky, vo vyšších protizápalovo.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Krém na vonkajšiu aplikáciu umožňuje rýchly prienik liečiva kožou a tým dosiahnutie vysokej, terapeuticky zodpovedajúcej lokálnej koncentrácie v mäkkých tkanivách ležiacich pod miestom aplikácie. Ibuprofén preniká z DOLGIT KRÉMU bezprostredne kožou až do hlbokých vrstiev tkaniva, do kĺbov a do synoviálnej tekutiny a objavuje sa tam v terapeuticky účinných koncentráciách. V plazme bolo po miestnom použití DOLGIT KRÉMU zistené len nepatrné množstvo účinnej látky. Z porovnávacích štúdií (perorálne a lokálne použitie ibuprofenu) je zrejma perkutánna absorpcia ibuprofenu z DOLGIT KRÉMU okolo 5%. Účinok nastupuje po 30-tich minútach, trvá niekoľko hodín. Biotransformácia ibuprofenu po perkutánnej aplikácii je rovnaká ako po perorálnom podaní. Ibuprofén je biotransformovaný v pečeni a vylučovaný obličkami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Lokálne sčervenanie v mieste aplikácie (pokiaľ sa vytvorí) je len mierne a tiež 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.

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom

glycerol-monostearát (E 471)

makrogol-stearát 1 500

makrogol-stearát 5 000

propylénglykol (E 1520)

sodná soľ metyl-parahydroxybenzoátu (E 219)

xantánová guma (E 415)

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 KRÉM sa neodporúča riediť alebo miešať s iným gélovým či masťovým základom.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 12 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Zapečatená Al tuba s plastovým skrutkovacím uzáverom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 50 g, 100 g, 150 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

29/0751/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. decembra 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 1. júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2023