

Písomná informácia pre používateľa

Dolgit 50 mg/g gél

ibuprofén

Pre dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších.

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 potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho 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 50 mg/g gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dolgit 50 mg/g gél
3. Ako používať Dolgit 50 mg/g gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dolgit 50 mg/g gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dolgit 50 mg/g gél a na čo sa používa

Dolgit 50 mg/g gél obsahuje liečivo ibuprofén. Ibuprofén je liek na úľavu od bolesti a protizápalový liek (nesteroidový protizápalový liek, NSAID).

Dolgit 50 mg/g gél sa používa na samostatnú alebo podpornú liečbu

- opuchu, resp. zápalu mäkkého tkaniva v blízkosti kĺbov (napr. burzy, šliach, šľachových pošiev, väzov a kĺbových puzdier),
- športových a náhodných zranení ako sú pomliaždeniny, vyvrtnutia alebo natiahnutia.

Dolgit 50 mg/g gél je indikovaný dospelým a dospievajúcim vo veku 14 rokov a starším.

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 50 mg/g gél

Nepoužívajte Dolgit 50 mg/g gél

- ak ste alergický na ibuprofén, na iné analgetiká (lieky proti bolesti) alebo antireumatiká (protizápalové lieky na liečbu reumatizmu) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- na otvorené poranenia, zápal alebo infekcie kože, ani na ekzém alebo sliznice,
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Dolgit 50 mg/g gél, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Vedľajšie účinky sa môžu znížiť použitím čo najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšieho obdobia potrebného na kontrolu príznakov.

U pacientov používajúcich ibuprofén, ktorí trpia alebo v minulosti trpeli prieduškovou astmou alebo alergiami, sa môže vyskytnúť bronchospazmus.

Pacienti trpiaci astmou, sennou nádchou, opuchom nosových slizníc (tzv. nosové polypy) alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc alebo chronickými respiračnými infekciami (spojenými najmä s príznakmi podobnými sennej nádche) majú pri liečbe liekom Dolgit 50 mg/g gél vyššie riziko astmatických záchvatov (tzv. analgetická intolerancia/analgetická astma), lokálnych opuchov kože a sliznice (tzv. Quinckeho edém) alebo žihľavky ako iní pacienti.

U týchto pacientov sa môže Dolgit 50 mg/g gél používať len za určitých opatrení a pod priamym lekárskeym dohľadom. To isté platí pre pacientov, ktorí sú alergickí aj na iné látky, napr. s kožnými reakciami, svrbením alebo žihľavkou.

Je potrebné vykonať preventívne opatrenia, aby sa deti nemohli dotýkať oblastí kože, na ktoré sa aplikoval liek.

Ak sa u vás vyvinie kožná vyrážka, ukončíte používanie lieku Dolgit 50 mg/g gél.

Na zníženie rizika citlivosti na svetlo nevystavujte ošetrovanú oblasť silným zdrojom prirodzeného a/alebo umelého svetla (napr. solária) počas liečby a jeden deň po ukončení liečby.

Myslite na to, že aj keď sa ibuprofén používa lokálne, nie je možné úplne vylúčiť jeho účinky na telo ako celok, a že súbežné používanie ibuprofenu vo forme gélu s inými NSAID môže viesť k zvýšeniu nežiaducich reakcií.

V súvislosti s používaním ibuprofenu sa hlásili závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS syndróm) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak si všimnete niektoré z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami, ktoré sú opísané v časti 4, prestaňte používať Dolgit 50 mg/g gél a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a dospievajúci

Dolgit 50 mg/g gél sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov, pretože pre túto vekovú skupinu nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti.

Iné lieky a Dolgit 50 mg/g gél

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri používaní podľa pokynov nebolo nehlásené žiadne vzájomné pôsobenie lokálne aplikovaného ibuprofenu, preto je nepravdepodobné, že sa vyskytnú vzájomné pôsobenia hlásené v súvislosti s perorálne podávaným ibuprofenom.

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 50 mg/g gél ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Nepoužívajte Dolgit 50 mg/g gél počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, ak to nie je úplne nevyhnutné a ak vám to neodporučil váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, používajte čo najnižšiu dávku počas čo najkratšieho obdobia.

Perorálne liekové formy (napr. tablety) ibuprofenu môžu spôsobiť nežiaduce účinky u nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či rovnaké riziko platí pre Dolgit 50 mg/g gél pri používaní na koži.

Nie sú známe žiadne škodlivé účinky pri používaní tohto lieku počas dojčenia. Ak však dojčíte, ako preventívne opatrenie neaplikujte gél priamo na prsníky.

Ibuprofén patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu negatívne ovplyvniť plodnosť u žien. Tento účinok je po prerušení liečby vratný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dolgit 50 mg/g gél nemá pri jednorazovom alebo krátkodobom používaní žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Dolgit 50 mg/g gél

Tento liek obsahuje vonné látky s benzylalkoholom, benzyl-benzoátom, citralom, citronelolom, kumarínom, eugenolom, farnezolom, geraniolom, limonénom/d-limonénom, linalolom, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Dolgit 50 mg/g gél

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelávajúci vo veku 14 rokov a starší:

Dolgit 50 mg/g gél sa aplikuje 3-krát denne. V závislosti od veľkosti bolestivej oblasti, ktorá sa má liečiť, je potrebný pás gélu dlhý 4 – 10 cm, čo zodpovedá 2 – 5 g gélu (100 – 250 mg ibuprofenu). Maximálna denná dávka je 15 g gélu, čo zodpovedá 750 mg ibuprofenu.

Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia po 3 dňoch, obráťte sa na svojho lekára.

Spôsob podávania:

Dermálne použitie (na kožu).

Pred prvou aplikáciou prepichnete ochrannú fóliu na otvore tuby hrotom, ktorý je súčasťou závitového uzáveru.

Dolgit 50 mg/g gél sa aplikuje na kožu a jemne sa do nej votrie.

Prienik liečiva cez kožu sa môže podporiť ionoforézou (špeciálna forma elektrolyčby). Dolgit 50 mg/g gél sa má aplikovať pod katódu (záporný pól). Prúd by mal byť 0,1 – 0,5 mA na 5 cm² povrchu elektródy a liečba má trvať približne 10 minút.

Po nanosení gélu na kožu si ruky, ak nie sú liečenou oblasťou, utrite do papierovej utierky a potom si ich umyte. Papierovú utierku zlikvidujte spolu s iným odpadom. Predtým, ako sa budete sprchovať alebo kúpať počkajte, kým sa liečivo nevstrebe.

Nepoužívajte žiadne krycie obvazy.

Trvanie liečby:

Na krátkodobé použitie.

Dĺžka používania závisí od príznakov a základného ochorenia. Dolgit 50 mg/g gél sa nemá používať dlhšie ako 2 – 3 týždne. Liečebný účinok dlhšieho používania nie je dokázaný.

Ak použijete viac lieku Dolgit 50 mg/g gél, ako máte

Ak sa pri použití na koži prekročí odporúčaná dávka, gél odstráňte (napr. papierovou utierkou) a zmyte vodou. V prípade aplikácie príliš veľkého množstva alebo v prípade náhodného užitia lieku Dolgit 50 mg/g gél kontaktujte svojho lekára. Neexistuje špecifické antidotum (proti liek).

Ak zabudnete použiť Dolgit 50 mg/g gél

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať ibuprofén a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- červenkasté, nevypuklé, terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách alebo očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke [exfoliatívna dermatitída, multifomný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza] [veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)].
- rozsiahla vyrážka, vysoká teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS) [neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)].
- červená, rozsiahla šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná extantematózná pustulóza) [neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)].

Ak spozorujete niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi:

Časté (môžu postihovať ako 1 z 10 osôb): lokálne kožné reakcie ako je erytém (začervenanie), svrbenie, pálenie, vyrážka aj s pľuzgiermi alebo žihľavkou.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): reakcie z precitlivenosti, napr. lokálne alergické reakcie (kontaktná dermatitída).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): angioedém, zúženie dýchacích ciest (bronchospazmus).

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

V prípade, že sa Dolgit 50 mg/g gél aplikuje na veľkú oblasť kože a počas dlhšieho obdobia, nie je možné vylúčiť výskyt vedľajších účinkov ovplyvňujúcich niektoré orgánové systémy alebo celý organizmus, ako sú tie, ktoré sa môžu vyskytnúť aj po vnútornom podaní liekov obsahujúcich ibuprofén.

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 uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dolgit 50 mg/g gél

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení Dolgit 50 mg/g gél je 1 rok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dolgit 50 mg/g gél obsahuje

Liečivo je ibuprofén.

1 g gélu obsahuje 50 mg ibuprofénu.

Ďalšie zložky sú:

Dimetylizosorbid, 2-propanol, poloxamér 407, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, silica levandule (obsahuje benzylalkohol, benzyl-benzoát, citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnezol, geraniol, limonén a linalol), silica oranžovníka (obsahuje citral, citronelol, farnezol, geraniol, limonén/d-limonén a linalol), čistená voda.

Ako vyzerá Dolgit 50 mg/g gél a obsah balenia

Číry až bezfarebný gél.

Dolgit 50 mg/g gél je dostupný v tubách obsahujúcich 20 g, 50 g alebo 100 g gélu. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Strasse 8
76761 Ruelzheim
Nemecko

Výrobca

Dolorgiet GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke Str. 1
53757 Sankt Augustin
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko:	Dolgit Ibu 50 mg/g Gel
Bulharsko:	Dolgit Ibu Gel 50 mg/g
Cyprus:	Dolgit 50 mg/g Gel
Estónsko:	Dolgit 50 mg/g Gel
Chorvátsko:	Dolgit 50 mg/g Gel
Maďarsko:	Dolgit Ibu Gél 50 mg/g

Lotyšsko: Ibutop 50 mg/g gels
Litva: Ibuprofen HWI pharma
Poľsko: Ibuprofen HWI pharma services GmbH
Rumunsko: Dolgit 50 mg/g gel
Slovensko: Dolgit 50 mg/g gél

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2024.