

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Dolgit 50 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g gélu obsahuje 50 mg ibuprofenu

Pomocné látky so známym účinkom:

Obsahuje vonné látky s benzylalkoholom, benzyl-benzoátom, citralom, citronelolom, kumarínom, eugenolom, farnezolom, geraniolom, limonénom/d-limonénom, linalolom.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél

Číry, bezfarebný gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na samostatnú alebo podpornú liečbu

- opuchu alebo 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 sa používa u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 14 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci vo veku od 14 rokov

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.

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 sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 dní, je potrebné vyhľadať lekára.

Pediatrická populácia

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

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

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

Po aplikácii gélu na kožu je potrebné si ruky, ak nie sú liečenou oblasťou, utrieť do papierovej utierky a potom umyť. Papierová utierka sa má zlikvidovať spolu s iným odpadom. Pacienti majú pred sprchovaním alebo kúpaním počkať, kým gél na koži uschne.

Nemajú sa používať žiadne krycie obvazy.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo, na iné analgetiká alebo antireumatiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- aplikácia na otvorené poranenia, zápal alebo infekcie kože ani na ekzém alebo sliznice;
- tretí trimester gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

U pacientov používajúcich ibuprofén, ktorí trpia alebo v minulosti trpeli bronchiálnou 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 používaní lieku Dolgit 50 mg/g gél vyššie riziko astmatických záchvatov (tzv. analgetická intolerancia/analgetická astma), lokálnych opuchov kože a sliznice (tzv. Quinceho edém) alebo urtikárie 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 urtikáriou.

Majú sa zaviesť preventívne opatrenia, aby sa deti nemohli dotýkať oblastí kože, na ktoré sa aplikoval liek.

Ak sa počas liečby liekom Dolgit 50 mg/g gél vyskytne vyrážka, liečba sa má ukončiť.

Na zníženie rizika fotosenzitivity treba pacientov upozorniť, aby nevystavovali ošetrovanú oblasť silným zdrojom prirodzeného a/alebo umelého svetla (napr. soláriám) počas liečby a jeden deň po ukončení liečby.

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

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR)

V súvislosti s používaním ibuprofénu sa hlásili závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN), liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.8). Väčšina týchto reakcií sa vyskytla v priebehu prvého mesiaca.

Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce takéto reakcie, liečba ibuprofénom sa má ihneď ukončiť a má sa zvážiť alternatívna liečba (podľa potreby).

Pediatrická populácia

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.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri používaní podľa pokynov neboli hlásené žiadne interakcie lokálne aplikovaného ibuprofenu, preto je nepravdepodobné, že sa vyskytnú interakcie hlásené v súvislosti s perorálne podávaným ibuprofénom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o klinickom použití lokálnych liekových foriem ibuprofenu počas gravidity. Aj keď je systémová expozícia v porovnaní s perorálnym podávaním nižšia, nie je známe, či môže mať systémová expozícia, ktorá sa dosahuje po lokálnom podaní, škodlivé účinky na embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa Dolgit 50 mg/g gél nemá používať, ak to nie je úplne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka má byť čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie. Počas tretieho trimestra gravidity môže systémové používanie inhibítorov prostaglandínsyntetázy vrátane lieku Dolgit 50 mg/g gél spôsobiť kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu pre plod. Na konci gravidity sa môže vyskytnúť predĺžený čas krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod sa môže oneskoriť. Preto je Dolgit 50 mg/g gél počas posledného trimestra gravidity kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Po systémovom podaní sa do ľudského mlieka vylučujú len malé množstvá ibuprofenu a jeho metabolitov. Keďže doteraz nie sú známe žiadne škodlivé účinky na dojčatá, počas krátkodobej liečby géлом v odporúčanej dávke zvyčajne nie je potrebné prerušiť dojčenie.

Ako preventívne opatrenie sa však gél nemá aplikovať priamo na oblasť prsníkov dojčiacich žien.

Fertilita

Existujú určité dôkazy, že ibuprofén inhibuje cyklooxygenázu/syntézu prostaglandínov a môže tak účinkom na ovuláciu ovplyvniť fertilitu u žien. Tento účinok je po ukončení liečby reverzibilný.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Informácie o frekvencii nežiaducich účinkov sa zakladajú na nasledujúcich kategóriách:

Veľmi časté:	≥ 1/10
Časté:	≥ 1/100 až < 1/10
Menej časté:	≥ 1/1 000 až < 1/100
Zriedkavé:	≥ 1/ 10 000 až < 1/1 000
Veľmi zriedkavé:	< 1/10 000

Neznáme: z dostupných údajov

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie a frekvencia
Poruchy imunitného systému	<i>Menej časté:</i> reakcie z precitlivenosti ako sú lokálne alergické reakcie (kontaktná dermatitída) <i>Veľmi zriedkavé:</i> angioedém
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<i>Veľmi zriedkavé:</i> bronchospazmus
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Časté:</i> lokálne kožné reakcie ako je erytém, svrbenie, pálenie, exantém aj s pustuláciou alebo urikáriou. <i>Veľmi zriedkavé:</i> závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) (vrátane multiformného erytému, exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy) <i>Neznáme:</i> fotosenzitívne reakcie, lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)

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

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

Ak sa pri dermálnom použití prekročí odporúčaná dávka, gél sa má odstrániť (napr. papierovou utierkou) a zmyť vodou. V prípade aplikácie príliš veľkého množstva alebo v prípade náhodného užívania lieku Dolgit 50 mg/g gél sa pacientom odporúča kontaktovať lekára. Špecifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Muskuloskeletálny systém, liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie.

ATC kód: M02AA13

Mechanizmus účinku

Ibuprofén je nesteroidové protizápalové liečivo (NSAID), u ktorého sa účinnosť preukázala prostredníctvom inhibície syntézy prostaglandínov v obvyklých experimentálnych zvieracích modeloch zápalu .

Farmakodynamické účinky

U ľudí znižuje ibuprofén bolesť, opuch a horúčku súvisiace so zápalom. Okrem toho ibuprofén reverzibilne inhibuje ADP a agregáciu trombocytov indukovanú kolagénom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa ibuprofén čiastočne absorbuje už v žalúdku a potom sa úplne absorbuje v tenkom čreve.

Distribúcia, biotransformácia, eliminácia

Po metabolizácii v pečeni (hydorxylácia, karboxylácia) sa farmakologicky inaktívne metabolity úplne eliminujú, a to hlavne obličkami (90 %), ale aj žlčou. Polčas eliminácie je 1,8 – 3,5 hodiny u zdravých osôb a u osôb s ochoreniami pečene a obličiek. Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 99 %.

Po dermálnom podaní sa ibuprofén pravdepodobne uloží do depotných zásob v koži a odtiaľ sa pomaly uvoľňuje do centrálného kompartmentu. Rýchlosť perkutánnej absorpcie (biologická dostupnosť) ibuprofenu stanovená porovnávacími štúdiami (perorálne, lokálne podanie) je približne 5 %.

Pozorovaná terapeutická účinnosť sa primárne vysvetľuje prítomnosťou terapeuticky relevantných koncentrácií liečiva v tkanive pod miestom aplikácie. Preniknutie na miesto účinku sa môže líšiť v závislosti od rozsahu a druhu poranenia, ako aj v závislosti od miesta aplikácie a miesta účinku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Subchronická a chronická toxicita ibuprofenu po systémovom podaní u zvierat sa prejavila formou lézií a vredov v gastrointestinálnom trakte.

In vitro a *in vivo* skúmania neodhalili žiadny klinicky významný dôkaz mutagénnych účinkov ibuprofenu. Štúdie na potkanoch a myšiach neodhalili žiadne karcinogénne účinky ibuprofenu.

Systémové podávanie ibuprofenu viedlo k inhibícii ovulácie u králikov, ako aj k poruchám implantácie u rôznych druhov zvierat (králik potkan, myš). Experimentálne štúdie na potkanoch a králikoch preukázali, že ibuprofén prechádza cez placentu. Po podaní dávok toxických pre matku sa u mláďat potkanov častejšie pozorovali malformácie (defekty komorového septa).

Ibuprofén predstavuje riziko pre vodné prostredie (pozri časť 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dimetylizosorbid

2-propanol

Poloxamér 407

Triacylglycerolyso stredne dlhým reťazcom

Silica levandule (obsahuje benzylalkohol, benzyl-benzoát, citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnezol, geraniol, limonén, linalol)

Silica oranžovníka (obsahuje citral, citronelol, geraniol, farnezol, limonén/d-limonén, linalol)

Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov

Čas použiteľnosti po otvorení: 1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníkové tuby s poistnou membránou, na ktorej je viditeľná manipulácia, a polypropylénovým uzáverom so závitom.

Balenia s obsahom 20 g, 50 g alebo 100 g gélu.

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 REGISTRÁCI

HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Strasse 8
76761 Ruelzheim
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0161/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2024