

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dolgit, 50 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kremu zawiera 5 g ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan sodowy.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Emulsja olejowo/wodna

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Miejscowe leczenie bólów mięśni.
- Leczenie bólów w przebiegu zwyrodnieniowych chorób stawów, reumatycznych schorzeń stawów obwodowych i kręgosłupa.
- Leczenie zmian zapalnych tkanek okołostawowych (np. kaletek maziowych, ścięgien, pochewek ścięgnistych, więzadeł i torebek stawowych).
- Leczenie bolesnej sztywności barku, bólów okolicy lędźwiowej kręgosłupa, zmian pourazowych związanych z uprawianiem sportu lub powypadkowych (np. stłuczeń, skręceń).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeżeli lekarz nie zalecił innego stosowania, zazwyczaj nakłada się i wciera w skórę pasek kremu o długości 4 cm do 10 cm, 3 do 4 razy na dobę.

W razie konieczności produkt leczniczy można stosować częściej, jednak nie częściej niż co 4 godziny.

Jeśli po upływie 10 dni stosowania produktu leczniczego objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Dawka dobową nie powinna przekraczać 12 g kremu (600 mg ibuprofenu).

Sposób podawania

Podanie na skórę.

W przypadku rozległych krwiaków i skręceń można na początku leczenia zastosować krem pod opatrunkiem okluzyjnym.

Wchłanianie substancji czynnej przez skórę zwiększa się podczas jonoforezy.

Dolgit krem stosuje się pod katodą (pole ujemne). Zazwyczaj stosowane natężenie wynosi 0,1 do 0,5 mA na 5 cm² powierzchni elektrody, a czas trwania zabiegu wynosi maksymalnie 15 minut.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- Występowanie w wywiadzie pokrzywki, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, astmy po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego nie należy stosować na otwarte rany, błony śluzowe i w okolicie oczu.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym ibuprofen, stosowane doustnie mogą u niektórych pacjentów powodować niewydolność nerek, objawy niepożądane u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz alergiczne reakcje oskrzelowe u pacjentów z astmą w wywiadzie.

Podczas stosowania miejscowego stężenie ibuprofenu w surowicy krwi osiąga bardzo niewielkie wartości, co nie stwarza zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu pokarmowego, oddechowego i nerek. Jednak produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, niewydolnością nerek, astmą oskrzelową i nietolerancją kwasu acetylosalicylowego, ibuprofenu lub innych NLPZ przyjmowanych doustnie.

W takich przypadkach, przed zastosowaniem produktu leczniczego pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

W razie wystąpienia wysypki produkt należy odstawić.

Jeżeli nie ma potrzeby smarowania rąk w celach leczniczych, po każdorazowym nałożeniu produktu należy umyć ręce.

Dzieci i młodzież

Dolgit krem nie jest wskazany do leczenia dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu sodowego produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane wzajemne oddziaływania miejscowo stosowanego ibuprofenu z innymi lekami. Jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększyć częstość występowania objawów niepożądanych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie produktu w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane. W I i II trymestrze nie należy stosować na duże powierzchnie skóry ani przez długi czas.

Karmienie piersią

Produktu nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy niepożądane związane z miejscowym stosowaniem ibuprofenu. Jeżeli wystąpią poniższe objawy niepożądane, produkt leczniczy należy odstawić.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaktyczne, wstrząs;
- zaburzenia skóry (np. zaczerwienienie, mrowienie w miejscu podania).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- astma, pogorszenie stanu astmatycznego, skurcz oskrzeli lub duszność.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- wysypki różnego typu, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyniowy, plamica;
- choroby pęcherzowe skóry (martwica naskórka, rumień wielopostaciowy).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

- niewydolność nerek u pacjentów z chorobami nerek.

Zaburzenia żołądka i jelit:

- ból brzucha, niestrawność.

Podczas długotrwałego leczenia mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Doustne przyjęcie 8 g do 12 g ibuprofenu u dorosłych prowadzi do zawrotów głowy, utraty świadomości i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Jako następstwo przyjęcia 3 g do 4 g ibuprofenu u dzieci w wieku 1,5 do 2 lat występuje bezdech i sinica. Po zastosowaniu oddechu kontrolowanego oraz intensywnej opieki normalizacja oddechu następuje w ciągu 12 godzin.

W związku z małym wchłanianiem ibuprofenu przez skórę w porównaniu z wchłanianiem po przyjęciu doustnym, nie obserwowano przypadków zatrucia po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego.

Leczenie zatrucia

W przypadkach zatrucia spowodowanego niewłaściwym użyciem produktu leczniczego, leczenie zależy od występujących objawów. Swoiste antidotum w przypadkach zatrucia ibuprofenem nie jest znane. Jeżeli pacjent połknął w ciągu godziny potencjalnie toksyczną ilość produktu leczniczego,

należy rozważyć podanie węgla aktywnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego
Kod ATC: M02AA13

Mechanizm działania

Ibuprofen wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn w tkankach zapalnie zmienionych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ibuprofen podany w postaci kremu przenika przez skórę do głębiej położonych tkanek, stawów i płynu maziówkowego, gdzie osiąga terapeutycznie znaczące stężenia.

Z badań porównawczych (doustne lub miejscowe podawanie ibuprofenu) wynika, że przezskórne wchłanianie ibuprofenu z kremu wynosi maksymalnie 5%.

Dystrybucja

Po miejscowym zastosowaniu w postaci kremu, ibuprofen oznaczany w surowicy osiągał bardzo małe stężenie, bez znaczenia terapeutycznego.

Metabolizm i eliminacja

Metabolizm ibuprofenu zastosowanego miejscowo i podanego doustnie jest podobny. Badanie metabolitów w moczu nie wykazało różnic jakościowych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ibuprofen jest substancją farmakopealną o uznanym profilu bezpieczeństwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Glicerolu monostearynian
Makrogolo-30-glicerolu monostearynian
Makrogolo-100-glicerolu monostearynian
Glikol propylenowy
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy
Guma ksantan
Olejek lawendowy
Olejek pomarańczowy
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku

20 g (1 tuba po 20 g)

50 g (1 tuba po 50 g)

100 g (1 tuba po 100 g)

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

DOLORGIET Pharmaceuticals
Otto-von-Guericke-Str. 1
D-53757 St. Augustin/Bonn
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 6443

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.11.1995 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.09.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

kwiecień 2016