

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

# DOLGIT® GEL 50 mg/g, żel

Ibuprofenum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek DOLGIT® GEL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DOLGIT® GEL
3. Jak stosować lek DOLGIT® GEL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DOLGIT® GEL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek DOLGIT® GEL i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Ibuprofen działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie. Jego działanie jest uwarunkowane hamowaniem syntezy prostaglandyn w zmienionej zapalnie tkance.

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. kałek maziowych, ścięgien, pochewek ścięgniowych, więzadeł i torebek stawowych),
- leczenie bolesnej sztywności barku, bólów okolicy łędźwiowej kręgosłupa, zmian pourazowych związanych z uprawianiem sportu lub wypadkowych (np. stłuczeń, skręceń).

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DOLGIT® Gel

### Kiedy nie stosować leku DOLGIT® GEL

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość (uczulenie) na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości: pokrzywka, alergiczne zapalenie błon śluzowych nosa, astma po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DOLGIT® GEL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku DOLGIT® GEL nie należy stosować na otwarte rany, błony śluzowe i w okolicie oczu.

Lek DOLGIT® GEL 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 trakcie stosowania leku DOLGIT® GEL należy unikać wystawiania leczonej powierzchni ciała na działanie promieni słonecznych, gdyż grozi to wystąpieniem reakcji nadwrażliwości na światło (fotouczulenia). W razie wystąpienia wysypki należy odstawić lek.

Jeżeli nie ma potrzeby smarowania rąk w celach leczniczych, to po każdorazowym wsmarowaniu leku należy umyć ręce.

### Dzieci i młodzież

DOLGIT® GEL nie jest wskazany do leczenia dzieci poniżej 14 lat.

### Lek DOLGIT® GEL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przysuwa że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku DOLGIT® GEL w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane, w I i II trymestrze nie należy stosować na większe powierzchnie skóry i przez dłuższy czas.

Nie należy stosować leku DOLGIT® GEL w okresie karmienia piersią.

Nie stwierdzono wpływu na płodność na tym poziomie ekspozycji.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

### 3. Jak stosować lek DOLGIT® GEL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie miejscowe, na skórę.

Jeżeli lekarz nie zalecił innego stosowania, zazwyczaj stosuje się na skórę pasek żelu o długości 4 do 10 cm (2 g do 5 g żelu co odpowiada 100 mg do 250 mg ibuprofenu) i wciera 3 do 4 razy na dobę. W razie konieczności można lek stosować częściej, jednak nie częściej niż co 4 godziny.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym.

Wchłanianie substancji czynnych poprzez skórę jest zwiększone podczas zabiegów jonoforezy (specjalna forma elektroterapii). Lek DOLGIT® GEL stosuje się pod katodą (pole ujemne). Zazwyczaj stosowane natężenie wynosi 0,1 do 0,5 mA na 5 cm<sup>2</sup> powierzchni elektrody, a czas trwania zabiegu wynosi maksymalnie 15 minut.

ANSICHTS-PDF – KEINE DRUCKDATEN

|                        |   |
|------------------------|---|
| <b>Kunde:</b>          | Dolorgeit GmbH & CO. KG   |
| <b>Projekt:</b>        | DGiet_BPZ_SchmGel_D7221411_02_PL-E3   |
| <b>Druckerzeugnis:</b> | Beipackzettel   |
| <b>Kontur:</b>         | —   |
| <b>Dokumentformat:</b> | 153 x 243 mm  |
| <b>Auftr.-Nr.:</b>     | 0618080   |
| <b>Laetus-Code:</b>    | 100   |
| <b>Art.-Nr.:</b>       | 00—   |
| <b>Material.-Nr.:</b>  | D7221411-02   |
| <b>Druckfarben:</b>    | black   |
| <b>Achtung!</b>        | Bitte prüfen Sie die Daten auf Vollständigkeit, Richtigkeit und auf alle gesetzlichen Anforderungen, die an die Kennzeichnung des jeweiligen Produktes gestellt werden. Dem Hersteller obliegt es, die Daten auf die Anforderungen der erforderlichen Drucktechnik anzupassen. Diese Vorlage und alle darin enthaltenen Elemente unterliegen dem Urheberrecht und dürfen nur zu dem vereinbarten Zweck für das vorstehend bezeichnete Produkt verwendet werden. Eine Nutzung über diesen Zweck hinaus ist rechtlich unzulässig. |
| <b>Datum:</b>          | —   |
| <b>Reizezeichnung:</b> | —   |
| <b>Versand an:</b>     | —   |
| <b>Best.-Nr.:</b>      | —   |
| <b>hd.</b>             | hartmann<br>designagentur<br>T +49 (0)6371 52848  |

**Produkt:** Schmerzgel 50 mg

**Land:** Polen (PL)

**Grammatur:** 50g

**kleinste Schriftgröße:** 8 pt

Czas trwania leczenia jest ustalany przez lekarza. Jeśli po upływie 10 dni stosowania leku objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu należy zalecić pacjentowi zasięgnięcie porady lekarza. Dawka dobową nie powinna przekraczać 12 g żelu (600 mg ibuprofenu).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DOLGIT® GEL**

W związku z małym wchłanianiem przez skórę – w porównaniu z wchłanianiem leku po przyjęciu doustnym – nie obserwowano przypadków zatrucia po miejscowym zastosowaniu leku DOLGIT® GEL w postaci żelu.

Doustne przyjęcie 8 g do 12 g ibuprofenu u pacjentów 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 przypadkach zatrucia spowodowanego niewłaściwym użyciem leku DOLGIT® GEL, leczenie jest uzależnione od występujących objawów. Swoiste antidotum w przypadkach zatrucia ibuprofenem nie jest znane. Jeżeli pacjent połknął w ciągu godziny potencjalnie toksyczną ilość produktu DOLGIT® GEL, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku DOLGIT® GEL**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów – bardzo rzadko.

Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy niepożądane związane ze stosowaniem ibuprofenu, wyjątkowo po zastosowaniu miejscowym.

Jeżeli poniższe objawy niepożądane wystąpią należy odstawić DOLGIT® GEL.

*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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek DOLGIT® GEL**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Nie stosować leku DOLGIT® GEL po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek DOLGIT® GEL**

Substancją czynną jest ibuprofen.

Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, solketal (2,2-dimetylo-4-hydroksymetylo-1,3-dioksalan), poloksamer 407, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha (Miglyol 812), olejek lawendowy, olejek pomarańczowy, woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek DOLGIT® GEL i co zawiera opakowanie**

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania 20 g, 50 g lub 100 g.

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Dolorgiet GmbH & Co. KG,

Otto-von-Guericke-Str. 1,

D-53757 St. Augustin/Bonn, Niemcy

##### **Wytwórca**

Dolorgiet GmbH & Co. KG,

Otto-von-Guericke-Str. 1,

D-53757 St. Augustin/Bonn, Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2018**