

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dolgit Gel, 50 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu Dolgit Gel zawiera: 5 g ibuprofenu (*Ibuprofenum*)
Pełen wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Przezroczysty żel wodno-alkoholowy.

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 wypadkowych (np. stłuczeń, skręceń).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego, 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 produkt leczniczy stosować częściej, jednak nie częściej niż co 4 godziny.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym.

Wchłanianie substancji czynnych poprzez skórę jest zwiększone podczas zabiegów jonoforezy (specjalna forma elektroterapii). Produkt leczniczy Dolgit Gel stosuje się pod katodę (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.

Czas trwania leczenia jest ustalany przez lekarza. Jeśli po upływie 10 dni stosowania produktu leczniczego objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu należy zalecić pacjentowi zasięgnięcie porady lekarza.

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.

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 Dolgit Gel 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 ibuprofenu jego stężenie w surowicy krwi osiąga minimalne 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. Należy poinformować pacjenta o konieczności konsultacji przed zastosowaniem produktu Dolgit Gel.

W trakcie stosowania produktu Dolgit Gel należy unikać ekspozycji leczonej powierzchni ciała na działanie promieni słonecznych w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło (fotouczulenia).

Dolgit Gel nie jest wskazany do leczenia dzieci poniżej 14 lat.

W razie wystąpienia wysypki należy odstawić produkt.

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

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

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może wywierać niekorzystny wpływ na przebieg ciąży oraz rozwój płodu. Wyniki badań epidemiologicznych sugerują, że stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży zwiększa ryzyko poronień oraz wad rozwojowych takich jak deformacja serca i rozszczepienie powłok brzusznych (wytrzewienie). Ryzyko to rośnie wraz ze zwiększeniem dawki i czasu trwania leczenia. Podawanie inhibitorów prostaglandyn zwierzętom wiąże się ze zwiększonym ryzykiem utraty i śmierci płodu, a także ze wzrostem ryzyka różnych wad wrodzonych, obejmujących między innymi układ sercowo-naczyniowy.

Stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn w III trymestrze ciąży może narażać

– płód:

- na ryzyko uszkodzeń w obrębie serca i płuc (przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego oraz wystąpienia nadciśnienia tętniczego płucnego);
- na ryzyko zaburzenia funkcji nerek, mogącego prowadzić do ich niewydolności połączonej z małowodziem;

- matkę i noworodka w końcowym okresie ciąży:
 - wydłużenie czasu krwawienia wynikające z działania antyagregacyjnego, które obserwuje się nawet podczas stosowania małych dawek produktu leczniczego;
 - zahamowanie skurczów macicy skutkujące wydłużeniem czasu porodu lub jego opóźnieniem.

W związku z tym stosowanie produktu Dolgit Gel w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane, a w I i II trymestrze nie należy go stosować na większe powierzchnie skóry i przez dłuższy czas.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych stężeniach i wydaje się niemożliwe, aby niekorzystnie wpływał na niemowlę karmione piersią.

Płodność

Nie stwierdzono wpływu na płodność na tym poziomie ekspozycji.

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 została sklasyfikowana w następujący sposób:

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 (brak możliwości oceny na podstawie dostępnych danych)

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.

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
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

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 przez skórę, w porównaniu z wchłanianiem leku po przyjęciu doustnym, nie obserwowano przypadków zatrucia po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego Dolgit Gel w postaci żelu.

Leczenie zatrucia

W przypadkach zatrucia spowodowanego niewłaściwym użyciem produktu leczniczego 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 leczniczego Dolgit Gel, należy rozważyć podanie drogą doustną węglą aktywowanego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego
Kod ATC: M02A A13

Produkt Dolgit Gel wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn w tkankach zapalnie zmienionych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen uwalniany z produktu leczniczego Dolgit Gel przenika przez skórę do głębiej położonych tkanek, stawów i płynu maziówkowego i jest tam oznaczany w stężeniu terapeutycznie znaczącym. Po miejscowym zastosowaniu produktu Dolgit Gel, uwolniony ibuprofen, oznaczany w surowicy osiągał bardzo małe stężenie, bez znaczenia terapeutycznego.

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

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 czynną opisaną w Farmakopei Brytyjskiej i Europejskiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

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

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

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.
Wielkość opakowania 20 g, 50 g i 100 g.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

DOLORGIET GmbH & Co.KG
Otto-von-Guericke-Str. 1,
D-53757 St. Augustin/Bonn, Niemcy

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6758

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.07.1996
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.09.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

05/2018