

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Dolgit 50 mg/g krema za odrasle in mladostnike, stare 14 let in več ibuprofen

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Dolgit in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dolgit
3. Kako uporabljati zdravilo Dolgit
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dolgit
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dolgit in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina je ibuprofen. Ibuprofen je učinkovina s protibolečinskim in protivnetnim delovanjem (nesteroidno protivnetno zdravilo ali NSAID, ang. »non-steroidal anti-inflammatory drug«).

Zdravilo Dolgit se uporablja topikalno, in sicer kot samostojno ali podporno zdravljenje pri:

- bolečih degenerativnih boleznih sklepov (osteoartrozah) ki jih je diagnosticiral zdravnik;
- oteklinah oziroma vnetju mehkih tkiv v bližini sklepa (npr. sluznih mešičkov, kit, kitnih ovojnic, vezi in sklepnih ovojnic);
- otrdelosti ramena, bolečinah v spodnjem delu hrbta, bolečinah v križu;
- poškodbah pri športu in nesrečah, kot so udarnine, izvini in nategi.

Zdravilo Dolgit je indicirano pri odraslih in mladostnikih, starih 14 let in več.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dolgit

Ne uporabljajte zdravila Dolgit

- če ste alergični na ibuprofen, na druge analgetike ali antirevmatike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- na odprtih ranah, vnetjih ali okužbah kože ter ekcemih ali na sluznicah;
- če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Dolgit se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Neželene učinke je mogoče zmanjšati tako, da uporabljate najmanjši še učinkoviti odmerek, in to najkrajši čas, ki še zadošča za obvladanje simptomov.

Pri bolnikih, ki uporabljajo ibuprofen in imajo ali so kdaj imeli bronhialno astmo ali alergije, se lahko pojavi bronhospazem.

Pri bolnikih, ki imajo astmo, seneni nahod, oteklino nosnih sluznic (tako imenovane nosne polipe), kronično obstruktivno pljučno bolezen ali kronične okužbe dihal (še zlasti, če so povezane s simptomi, podobnimi kot pri senenem nahodu), obstaja v primerjavi z drugimi bolniki večje tveganje za napade astme (tako imenovano intoleranco na analgetike/analgetično astmo), lokalne otekline na koži ali sluznicah (tako imenovani Quinckejev edem) ali koprivnico pri zdravljenju z zdravilom Dolgit. Pri teh bolnikih se sme zdravilo Dolgit uporabljati le ob določenih previdnostnih ukrepih in pod neposrednim medicinskim nadzorom. Isto velja za bolnike, ki so alergični na druge snovi, npr. bolnike s kožnimi reakcijami, srbenjem ali koprivnico.

Z ustreznimi preprečevalnimi ukrepi je treba preprečiti, da bi se otroci dotikali tistih delov kože, kamor je bilo naneseo zdravilo.

Z uporabo zdravila Dolgit je treba prenehati, če se pojavi izpuščaj na koži.

Pazite, da ne boste izpostavljali zdravljenega območja močnim virom naravne in/ali umetne svetlobe (npr. luči za porjavitev kože) med zdravljenjem in še en dan po koncu zdravljenja, da se zmanjša tveganje za občutljivost na svetlobo.

Upoštevajte, da pri zunanji uporabi ibuprofena ni mogoče povsem izključiti njegovega vpliva na celotno telo, sočasna uporaba ibuprofena v obliki kreme skupaj z drugimi NSAID pa lahko povzroči zvečanje neželenih učinkov.

V povezavi z zdravljenjem z ibuprofenom so poročali o hudih kožnih reakcijah, vključno z eksfoliativnim dermatitisom, multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP).

Takoj prenehajte z uporabo zdravila Dolgit in poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, povezanih s temi hudimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Dolgit se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let, saj ni dovolj podatkov o učinkovitosti in varnosti pri tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Dolgit

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Pri uporabi zdravila Dolgit v skladu z navodili niso poročali o medsebojnih delovanjih, zato pojav medsebojnih delovanj, o katerih poročajo v povezavi s peroralnim ibuprofenom, ni verjeten.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Dolgit, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. Zdravila Dolgit ne smete uporabljati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če to ni absolutno nujno in vam tako svetuje zdravnik. Če v tem obdobju potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najnižji odmerek za najkrajši možen čas.

Peroralne oblike (npr. tablete) zdravila Dolgit lahko povzročijo neželene učinke pri vašem nerojenem otroku. Ni znano, ali enako tveganje velja za zdravilo Dolgit, ko se uporabi na koži.

Neželeni učinki pri uporabi tega zdravila med dojenjem niso znani. Vendar pa iz previdnosti ne nanašajte kreme neposredno na dojko, če dojite.

Ibuprofen spada v skupino zdravil (NSAID), ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Ta učinek je reverzibilen po prenehanju zdravljenja s tem zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Dolgit nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev pri enkratni ali kratkotrajni uporabi.

To zdravilo vsebuje natrijev metil parahidroksibenzoat (E 219), propilenglikol (E 1520) in dišave z alergeni.

Natrijev metil parahidroksibenzoat lahko povzroči alergijske reakcije, ki so lahko zapoznele.

To zdravilo vsebuje 50 mg propilenglikola na 1 gram. Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

To zdravilo vsebuje dišave z benzilalkoholom, benzilbenzoatom, citralom, citronelolom, kumarinom, evgenolom, farnesolom, geraniolom, limonenom/d-limonenom in linalolom, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Dolgit

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več:

Zdravilo Dolgit se nanese 3-krat do 4-krat na dan. Treba je nanesti 4-cm do 10-cm pas kreme, kar ustreza 2 g do 5 g kreme (100-250 mg ibuprofena), odvisno od velikosti bolečega območja, ki ga je treba zdraviti. Največji dnevni odmerek je 20 g kreme, kar ustreza 1000 mg ibuprofena.

Če se simptomi poslabšajo ali se po 3 dneh ne izboljšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Način uporabe

dermalna uporaba

Zdravilo Dolgit nanesite na kožo in ga nežno vtrite vanjo. Pri izrazitih hematomih in izvinih je lahko na začetku zdravljenja koristna uporaba okluzivne obloge za rane. Prodiranje učinkovine skozi kožo je mogoče ojačati z iontoforezo (posebno obliko elektroterapije). Zdravilo Dolgit se nanese pod katodo (negativni pol). Tok mora biti 0,1–0,5 mA na 5 cm² površine elektrode, zdravljenje pa naj traja do približno 10 minut.

Po nanosu kreme na kožo je treba obrisati dlani v papirno brisačo in jih nato oprati, razen če so dlani mesto zdravljenja. Papirno brisačo je treba odvreči med gospodinjske odpadke. Pred tuširanjem ali kopanjem je treba počakati, da se učinkovina vpije.

Za kratkotrajno uporabo.

Trajanje uporabe je odvisno od simptomov in osnovne bolezni. Zdravilo Dolgit se ne sme uporabljati dlje kot 2-3 tedne. Terapevtska korist uporabe po preteku tega obdobja ni dokazana.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Dolgit kot bi smeli

Če se preseže priporočeni odmerek pri kutani uporabi, je treba kremo odstraniti (npr. s papirno brisačo) in izprati z vodo. V primeru nanosa veliko večje količine od priporočene ali nenamernega zaužitja zdravila Dolgit se obrnite na zdravnika.

Specifičnega antidota ni.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Dolgit

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 oseb): lokalne kožne reakcije, kot so eritem, srbenje, pekoč občutek, eksantem, tudi s pustulacijo ali koprivnico

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 oseb): preobčutljivostne reakcije, npr. lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis)

Zelo redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 000 oseb): angioedem, zožitev dihalnih poti (bronhospazmi)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): koža postane občutljiva na svetlobo

Če se zdravilo Dolgit nanese na veliko območje kože ali se uporablja daljši čas, ni mogoče izključiti neželenih učinkov, ki vplivajo na določen organski sistem ali celoten organizem, kakršni se lahko pojavijo po sistemski uporabi zdravil, ki vsebujejo ibuprofen.

Takoj prenehajte z uporabo ibuprofena in poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih simptomov:

- rdečkaste, tarči podobne ali krožne lise po trupu, ki niso dvignjene nad površino, v sredini katerih so pogosto mehurji, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na področju spolovil in oči. Te resne kožne izpuščaje lahko spremljajo povišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (eksfoliativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (DRESS).
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, ki jih spremlja povišana telesna temperatura. Ti simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dolgit

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti zdravila Dolgit po prvem odprtju Dolgit je 1 leto.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dolgit

- Učinkovina je ibuprofen.
1 g kreme vsebuje 50 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so:
nasičeni srednjeveržni trigliceridi
glicerol monostearat 40-55
makrogol stearat 1500
makrogol stearat 5000
propilenglikol (E 1520)
natrijev metilparahidroksibenzoat (E 219)
ksantanski gumi
olje sivke (vsebuje benzilalkohol, benzilbenzoat, citral, citronelol, kumarin, evgenol, farnesol, geraniol, limonen in linalol)
olje neroli (vsebuje citral, geraniol, citronelol, farnesol, limonen/d-limonen, linalol), prečiščena voda

Izgled zdravila Dolgit in vsebina pakiranja:

Gladka, bela do smetanovo bela mehka krema.

Zdravilo Dolgit je na voljo v tubah z 20 g, 40 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g in 150 g kreme.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet:

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

Proizvajalec:

Dolorgiet GmbH & Co. KG
Otto-Von-Guericke-Straße 1
53757 Sankt Augustin
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora (EGP) pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Nemčija:	Dolgit Creme, 50 mg/g
Hrvaška:	Dolgit 50 mg/g krema
Italija:	Dolgit, 50 mg/g crema
Litva:	Ibutop 50 mg/g kremas
Latvija:	Ibutop 50 mg/g krēms
Romunija:	Ibutop 50 mg/g cremă
Slovenija:	Dolgit 50 mg/g krema

Navodilo je bilo nazadnje odobreno dne 06.05.2025.