

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Dolgit 50 mg/g krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme vsebuje 50 mg ibuprofena.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 g kreme vsebuje 1,50 mg natrijevega metil parahidroksibenzoata (E 219), 50 mg propilenglikola (E 1520) ter dišave z benzil alkoholom, benzil benzoatom, citralom, citronelolom, kumarinom, evgenolom, farnesolom, geraniolom, limonenom/d-limonenom in linalolom.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema

Gladka, bela do smetanovo bela mehka krema.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za zunanjo uporabo 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 Krema je indicirano pri odraslih in mladostnikih, starih 14 let in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

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 dolžine 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.

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

Pediatrična populacija

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.

Način uporabe

dermalna uporaba

Zdravilo Dolgit se nanese na kožo in nežno vtire 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.

Bolniki morajo pred tuširanjem ali kopanjem počakati, da se učinkovina vpije.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino, druge analgetike ali antirevmatike ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- odprte poškodbe, vnetja ali okužbe kože ter ekcemi ali uporaba na sluznicah;
- tretje trimesečje nosečnosti

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Neželene učinke je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka, in sicer 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 Quinkejev edem) ali koprivnico pri zdravljenju z zdravilom [nacionalno odobreno ime].

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 poskrbeti, da se otroci ne bodo dotikali območij kože, kamor je bilo naneseno zdravilo.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Dolgit pojavi kožni izpuščaj, je treba z zdravljenjem prenehati.

Bolnike je treba posvariti pred izpostavljanjem 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.

Treba je upoštevati, da pri topikalni uporabi ibuprofena ni mogoče povsem izključiti njegovega vpliva na celotno telo, sočasna uporaba ibuprofena v obliki kreme skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID – non-steroidal anti-inflammatory drug) pa lahko povzroči zvečanje neželenih učinkov.

V povezavi z uporabo ibuprofena so poročali o hudih kožnih neželenih reakcijah (SCARs), vključno z eksfoliativnim dermatitisom, multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN), reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP), ki so

lahko življenjsko nevarni ali smrtni (glejte poglavje 4.8). Reakcije so se večinoma pojavile v prvem mesecu.

Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba ibuprofen takoj prenehati uporabljati in razmisliti o alternativnem zdravljenju (kot je primerno).

Pediatrična populacija

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.

Natrijev metil parahidroksibenzoat (E 219) lahko povzroči alergijske reakcije, ki so lahko zapoznele.

To zdravilo vsebuje 50 mg propilenglikola (E 1520) na en gram. Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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.

4.6 Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Ni kliničnih podatkov iz uporabe topikalnih oblik zdravila Dolgit med nosečnostjo. Tudi če je sistemska izpostavljenost nižja v primerjavi s peroralno uporabo, ni znano, ali je sistemska izpostavljenost zdravilu Dolgit, dosežena po topikalni uporabi, lahko škodljiva za zarodek/plod. Med prvim in drugim trimesečjem nosečnosti se zdravila Dolgit ne sme uporabljati, razen če to ni absolutno nujno. Če se uporablja, mora biti odmerek čim nižji in trajanje zdravljenja čim krajše.

Med tretjim trimesečjem nosečnosti lahko sistemska uporaba zaviralcev sinteze prostaglandinov, vključno z zdravilom Dolgit, povzroči srčno-pljučno in ledvično toksičnost v plodu. Ob koncu nosečnosti lahko pride do podaljšanega časa krvavenja pri materi in otroku, porod pa je lahko zakasnen. Zato je zdravilo Dolgit kontraindicirano med zadnjim trimesečjem nosečnosti (glejte poglavje 4.3)

Dojenje

Po sistemu se v materino mleko izločijo le majhne količine ibuprofena in njegovih presnovkov. Ker do danes ni znanih neželenih učinkov, ponavadi ni treba prekiniti dojenja med kratkotrajnim zdravljenjem s to kremo v priporočenem odmerku.

Vendar pa se kot previdnostni ukrep ta krema ne sme nanašati neposredno na območje dojk doječih žensk.

Plodnost

Obstajajo dokazi, da učinkovina ibuprofen zavira sintezo ciklooksigenaze/prostaglandinov, zaradi česar lahko prek vpliva na ovulacijo povzroči zmanjšanje plodnosti pri ženskah. Ta učinek je reverzibilen ob prenehanju zdravljenja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

4.8 Neželeni učinki

Podatki o pogostnosti neželenih učinkov temeljijo na naslednjih kategorijah:

zelo pogosti:	$\geq 1/10$
pogosti:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
občasni:	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
redki:	$\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$
Zelo redki:	$\leq 1/10\,000$
neznana pogostnost:	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Organski sistem	Neželeni učinki in pogostnost
Bolezni imunskega sistema	<i>Občasni:</i> preobčutljivostne reakcije, kot so lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis) <i>Zelo redki:</i> angioedem
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	<i>Zelo redki:</i> bronhospazmi
Bolezni kože in podkožja	<i>Pogosti:</i> lokalne kožne reakcije, kot so eritem, srbenje, pekoč občutek, eksantem, tudi s pustulacijo ali koprivnico <i>Zelo redki:</i> hude kožne neželene reakcije (SCARs) (vključno z multiformnim eritemom, eksfoliativnim dermatitisom, Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo) <i>Neznana pogostnost:</i> fotosenzitivne reakcije, reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS), akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP)

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.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

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

Specifičnega antidota ni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni mišično-skeletnega sistema, zdravila za lokalno zdravljenje mišičnih in sklepnih bolečin, protivnetna nesteroidna zdravila za lokalno zdravljenje.

Oznaka ATC: M02AA13

Ibuprofen je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki dokazano učinkuje prek zaviranja sinteze prostaglandinov v konvencionalnih modelih vnetja z eksperimenti na živalih. Pri ljudeh ibuprofen zmanjšuje bolečino, oteklino in zvišano telesno temperaturo, povezano z vnetjem. Poleg tega ibuprofen reverzibilno zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzročata ADP in kolagen.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po peroralni uporabi se ibuprofen delno absorbira že v želodcu in nato v celoti v tankem črevesu. Po presnovi v jetrih (hidroksilacija, karboksilacija) se farmakološko neaktivni presnovki v celoti izločijo, večinoma skozi ledvice (90 %), delno pa tudi preko žolča. Razpolovni čas izločanja je 1,8-3,5 ure pri zdravih osebah in bolnikih z boleznijo jeter ali ledvic; stopnja vezave na beljakovine v plazmi je približno 99-odstotna.

Po uporabi na koži, se ibuprofen verjetno absorbira v dermalni depo, od koder počasi prehaja v osrednje dele telesa (se absorbira sistemsko). Stopnja perkutane absorpcije (biološka razpoložljivost) ibuprofena, ki so jo ugotovili s primerjalnimi raziskavami (peroralna, lokalna uporaba), je približno 5-odstotna.

Opažena terapevtska učinkovitost se v glavnem razlaga s terapevtsko relevantnimi koncentracijami zdravila v tkivih pod območjem nanosa. Prodiranje v mesto delovanja se lahko razlikuje glede na obseg in vrsto prizadetosti ter glede na območje nanosa in mesto delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Po sistemski uporabi se je subkronična in kronična toksičnost ibuprofena v eksperimentih na živalih večinoma izražala v obliki lezij in razjed v prebavilih. Študije *in vitro* ter *in vivo* niso podale klinično relevantnih dokazov mutagenega potenciala ibuprofena. V študijah na podganah in miših niso odkrili dokazov za kancerogene učinke peroralno uporabljenega ibuprofena.

Sistemsko uporabljen ibuprofen je zaviral ovulacijo pri kuncih in povzročil motnje implantacije pri različnih vrstah živali (kunec, podgana, miš). Eksperimentalne študije na podganah in kuncih so pokazale, da ibuprofen prehaja skozi posteljico. Po uporabi odmerkov, toksičnih za samico, je pri podganjih mladičih prišlo do zvečane incidence malformacij (defektov preddvornega pretina).

Ibuprofen predstavlja tveganje za vodno okolje (glejte poglavje 6.6).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta
po odprtju tube: 1 leto

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aluminijasta tuba z opno za zaščito pred poseganjem v zdravilo in navojno zaporko iz polietilena.

Pakiranja z 20 g, 40 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g in 150 g kreme.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebna navodila za odstranjevanje

To zdravilo predstavlja tveganje za okolje (glejte poglavje 5.3).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

H/24/03069/001-007

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 24. 4. 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

06.05.2025