

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dolgit 50 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g krému obsahuje ibuprofenum 50 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Sodná sůl methylparabenu (E 219), benzylalkohol a další alergenní vonné látky, propylenglykol (E 1520).

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v 1 g krému.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Homogenní bílý až krémově zbarvený měkký krém (emulze typu olej ve vodě).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dolgit krém je určen k zevní lokální léčbě akutních či chronických bolestivých a zánětlivých stavů pohybového ústrojí. Používá se při bolestech spojených s artrózou, u lokalizovaných forem artritid, mimokloubního revmatismu (např. burzitidy, tendinitidy, tendovaginitidy, entezopatie, kapsulitidy) včetně periarthropathia humeroscapularis a dále u vertebrogenních algických syndromů včetně lumbaga. Dále u poranění pohybového ústrojí při sportu nebo při nehodách jako je kontuze, luxace, distorze.

Dolgit krém může být používán jako podpůrná léčba současně s perorálními přípravky s obsahem ibuprofenu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí včetně starších pacientů a dospívající od 14 let

Obvykle se nanáší 3–4x denně na postižené místo 4–10 cm dlouhý proužek krému (odpovídá 80–200 mg ibuprofenu), který se lehce vtírá do kůže. Průnik do tkáně je možné podpořit také použitím okluzivního obvazu.

Průnik je možno účinně podpořit použitím iontoforézy. Dolgit krém se nanese na katodu (zápornou elektrodu). Intenzita proudu by měla být 0,1–0,5 mA na 5 cm² povrchu elektrody, trvání iontoforetického podání přibližně 15 minut.

Po každé aplikaci by si pacient měl umýt ruce, pokud nejsou místem léčby.

Pediatrická populace

Přípravek Dolgit krém se nemá používat u dětí a dospívajících ve věku do 14 let.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přecitlivělost na jiné nesteroidní protizánětlivé látky, které v minulosti vyvolaly záchvaty astmatu, kopřivku nebo rýmu.

Dolgit krém nesmí být použit na porušený kožní povrch (otevřené rány nebo kožní onemocnění), na sliznice a do očí.

Třetí trimestr těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud je Dolgit krém používán jako podpůrná léčba současně s perorálními přípravky s obsahem ibuprofenu, je nutné vzít toto v úvahu v souvislosti s celkovou dávkou užívaného ibuprofenu.

Terapie perorálními NSAIDs, včetně ibuprofenu, může být někdy spojena s poškozením funkce ledvin, exacerbací peptického vředu a může vyvolat alergickou bronchiální reakci u vnímavých jedinců. I když systémová absorpce lokálně podávaného ibuprofenu je nižší než při podání per os, tyto komplikace se mohou teoreticky objevit.

Přípravek není vhodný k terapii dětí a dospívajících do 14 let.

Přípravek obsahuje propylenglykol (E 1520). Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Přípravek obsahuje sodnou sůl methylparabenu (E 219), která může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravek obsahuje alergenní vonné látky benzylalkohol, benzyl-benzoát, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, limonen d-formu a linalol.

Alergeny mohou vyvolat alergickou reakci. Kromě alergických reakcí u senzibilních pacientů může hypersenzitivita vzniknout také u dosud nesenzibilizovaného jedince.

Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN), polékovou reakci s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS syndrom), a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo fatální, byly hlášeny v souvislosti s použitím ibuprofenu (viz bod 4.8). Většina těchto reakcí se vyskytla během prvního měsíce léčby. Pokud se objeví symptomy naznačující tyto reakce, je třeba ibuprofen okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (podle potřeby).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou při zevní aplikaci známy. Nedoporučuje se současná aplikace jiných lokálně působících látek na stejné místo. Interakce s jinými systémově podávanými léky jsou vzhledem k nízké plazmatické hladině ibuprofenu při zevní aplikaci Dolgit krému nepravděpodobné.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství: ibuprofen se vstřebává z krému do systémového oběhu minimálně.

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání lokálních forem přípravku Dolgit během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice přípravku Dolgit dosažená po lokálním podání může být pro embryo/plod škodlivá. Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být přípravek Dolgit používán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud se použije, má být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství může systémové používání inhibitorů prostaglandin-syntetázy včetně přípravku Dolgit u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácení u matky i dítěte a porod může být opožděný. Proto je přípravek Dolgit v posledním trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení: ibuprofen přechází do mateřského mléka ve velmi malém množství a dosahuje nízkých koncentrací, je velmi nepravděpodobné, že by nepříznivě ovlivnil kojence. Přípravek lze užívat krátkodobě v opodstatněných indikacích.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá vliv na snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Dolgit krém je při použití na kůži obvykle dobře snášen, při lokálním použití ibuprofenu se nežádoucí účinky vyskytují jen zřídka.

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$): erytém, pruritus, kopřivka či suchost kůže v místě aplikace.

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$): u disponovaných osob může dojít k rozvoji alergické reakce ve formě dušnosti vyvolané bronchospasmem.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Velmi vzácné: závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) (zahrnující erythema multiforme, exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (syndrom DRESS syndrom), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), fotosenzitivní reakce

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Česká republika

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Předávkování při lokální aplikaci je nepravděpodobné. Dlouhodobé a nadměrné používání přípravku může u citlivých osob zvýšit systémovou absorpci a způsobit lokální kožní reakci jako erytém, ekzém; v takovém případě je třeba terapii přerušit. Při náhodném požití většího množství přípravku dítětem může dojít k nevolnosti a zvracení. Zvracení je vhodné podpořit nebo vyvolat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci

ATC kód: M02AA13

Ibuprofen je derivát kyseliny propionové s analgetickým, antipyretickým a protizánětlivým účinkem. Protizánětlivý účinek je dán inhibicí cyklooxygenázy s následnou inhibicí biosyntézy prostaglandinů. Ibuprofen zmírňuje projevy zánětu pomocí snížení uvolňování mediátorů zánětu z granulocytů, bazofilů a žírných buněk. Ibuprofen snižuje citlivost cév vůči bradykininu a histaminu, ovlivňuje produkci lymfokinů v T lymfocytech a potlačuje vazodilataci. Tlumí též agregaci trombocytů. Dolgit krém je určen k lokálnímu použití.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Krém k zevní aplikaci umožňuje rychlý průnik léčivé látky kůží a tím dosažení vysoké, terapeuticky odpovídající lokální koncentrace v měkkých tkáních ležících pod místem aplikace. Ibuprofen proniká z Dolgit krému bezprostředně kůží až do hlubokých vrstev tkáně, do kloubů a do synoviální tekutiny a objevuje se tam v terapeuticky účinných koncentracích. V plazmě byla po místním užití Dolgit krému zjištěno jen nepatrné množství léčivé látky.

Ze srovnávacích studií (perorální a lokální použití ibuprofenu) je zřejmá perkutánní absorpce ibuprofenu z Dolgit krému kolem 5 %. Účinek nastupuje po 30 minutách, trvá několik hodin. Biotransformace ibuprofenu po perkutánní aplikaci je stejná jako po perorálním podání.

Ibuprofen je biotransformován v játrech a vylučován ledvinami.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Subchronická toxicita potvrzuje, že lokálně aplikovaný ibuprofen je velmi dobře tolerován, jak lokálně, tak gastrointestinálním traktem.

Lokální zarudnutí v místě aplikace (pokud se vytvoří) je jen mírné a rovněž nebyly prokázány žádné známky slizničních lézí nebo ulcerogenních účinků v gastrointestinálním traktu.

Při posuzování slizniční tolerance bylo zjištěno, že ibuprofen způsobuje akutní, ale reversibilní iritační reakce očí a sliznic.

Akutní toxicita LD₅₀ u myši je při perorálním podání 800 mg/kg a při intraperitoneálním podání 320 mg/kg. LD₅₀ u potkana je při perorálním podání 1 600 mg/kg a při subkutánním podání 1 300 mg/kg.

Teratogenní a embryotoxické účinky nejsou známy.

Ibuprofen představuje riziko pro biocenózu žijící v povrchové vodě (viz bod 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Triacylglyceroly se středním řetězcem,

glycerol-monostearát (E 471),

makrogol-1500-stearát,

makrogol-100-stearát,

propylenglykol (E 1520),
sodná sůl methylparabenu (E 219),
čištěná voda,
xanthanová klovatina (E 415),
levandulová silice (obsahuje: benzylalkohol, benzyl-benzoát, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalol),
silice květů hořkého pomeranče (obsahuje: citral, geraniol, citronellol, farnesol, limonen d-formu, linalol).

6.2 Inkompatibility

Dolgit krém se nedoporučuje ředit nebo míchat s jiným gelovým či mast'ovým základem.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky, po prvním otevření jeden rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zapečetěná Al tuba s PE šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 50 g, 100 g a 150 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tento léčivý přípravek představuje riziko pro životní prostředí (viz bod 5.3).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dolorgiet GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Strasse 1
53757 Sankt Augustin, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/751/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 10. 1993

Datum prodloužení registrace: 8. 6. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 10. 2024