

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dolgit 50 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g gelu obsahuje ibuprofenum 50 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: benzylalkohol a další alergenní vonné látky.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Čirý, bezbarvý až mírně zakalený gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dolgit je určen pro zevní lokální léčbu akutních či chronických bolestivých a zánětlivých stavů pohybového ústrojí (zánětlivých revmatických onemocnění kloubů a páteře, otoků nebo zánětů měkkých tkání, přiléhajících ke kloubům, např. burs, šlach, šlachových pochev, vazů a kloubních pouzder, dále při ztuhlosti ramene, bolestech svalů, lumbagu, neuralgii) a při povrchových zánětech žil. Dále u poranění pohybového ústrojí při sportu nebo při nehodách jako je kontuze, luxace, distorze.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvykle se nanáší 3–4x denně na postižené místo 4–10 cm dlouhý proužek gelu (odpovídá 80–200 mg ibuprofenu), který se lehce vtírá do kůže. Průnik je možno účinně podpořit použitím iontoforézy. Dolgit 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.

Pediatrická populace

Přípravek není vhodný pro terapii dětí do 14 let.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Přecitlivělost na jiné protizánětlivé látky (nesteroidní protizánětlivé látky – NSAID), které v minulosti vyvolaly záchvaty astmatu, kopřivku nebo rýmu.
Dolgit nesmí být použit na porušený kožní povrch (otevřené rány nebo kožní onemocnění), ani na sliznice a do očí.
Třetí trimestr těhotenství

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Terapie perorálními NSAID, 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 objevit.

Pomocné látky:

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky. Benzylalkohol, benzyl-benzoát, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, limonen d-forma a linalol mohou vyvolat alergickou reakci. 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 eozinofilií 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 Dolgitu nepravděpodobné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

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 opožděn. 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.

V době kojení není vhodné přípravek dlouhodobě používat. Přípravek lze užívat krátkodobě v opodstatněných indikacích.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Dolgit je při použití na kůži obvykle dobře snášen, při lokálním použití ibuprofenu se nežádoucí účinky vyskytují jen zřídka. Pokud se vyskytnou, jde o erytém, pruritus, kopřivku či suchost kůže v místě aplikace. Ve výjimečných případech může u disponovaných osob dojít k rozvoji alergické reakce ve formě dušnosti vyvolané bronchospasmem.

Frekvence výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$ pacientů)

Časté ($\geq 1/100$ pacientů až $<1/10$ pacientů)

Méně časté ($\geq 1/1\,000$ pacientů až $<1/100$ pacientů)

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ pacientů až $<1/1\,000$ pacientů)

Velmi vzácné (<1/10 000 pacientů)
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy kůže a podkožní tkáň:

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

Není známo: poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (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 nauce a zvracení. Zvracení je vhodné podpořit nebo vyvolat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní antirevmatikum, antiflogistikum, ATC kód: M02AA13

Ibuprofen je derivát kyseliny propionové s analgetickým, antipyretickým a protizánětlivým účinkem. Je to reverzibilní inhibitor cyklooxygenázy (inhibice syntézy 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 je určen k lokálnímu použití. Při systémovém podání - v nižších dávkách působí hlavně analgeticky, ve vyšších protizánětlivě.

Protože se jedná o vodný/alkoholový gel, má přípravek rovněž chladivý účinek po nanesení na postiženou oblast.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Gel k zevní aplikaci umožňuje rychlý průnik aktivní látky kůží, a tím dosažení vysoké, terapeuticky odpovídající lokální koncentrace v měkkých tkáních ležících pod místem aplikace. Ibuprofen proniká z Dolgitu 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 Dolgitu zjištěna jen nepatrná množství účinné látky.

Ze srovnávacích studií (perorální a místní dávka ibuprofenu) je zřejmá perkutánní absorpce ibuprofenu z Dolgitu kolem 5 %. Účinek nastupuje po 30 minutách, trvá několik hodin. Biotransformace ibuprofenu po perkutánní aplikaci je stejná jako po perorální dávce.

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 (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.

Letality při perkutánním podání nelze tedy logicky dosáhnout.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

isopropylalkohol,

triacylglyceroly se středním řetězcem,

isopropylidenglycerol,

poloxamer 407,

čištěná voda,

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

Nejsou známy. Dolgit se nedoporučuje ředit nebo míchat s jiným gelovým či masťovým základem.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al tuba s plastovým šroubovacím uzávěrem, krabička.

20 g, 50 g a 150 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

29/597/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 8. 1995

Datum prodloužení registrace: 25. 2. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 10. 2024