

Prospect: Informații pentru pacient**Dolgit 50 mg/g gel**

Ibuprofen

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dolgit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dolgit
3. Cum să utilizați Dolgit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dolgit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dolgit și pentru ce se utilizează

Dolgit conține substanța activă ibuprofen. Ibuprofenul este un medicament utilizat pentru reducerea durerii și inflamației (un medicament antiinflamator nesteroidian, AINS).

Dolgit se utilizează pentru tratament local, în monoterapie sau adjuvant, în caz de:

- umflare, respectiv inflamație a țesuturilor moi din apropierea încheieturilor (de exemplu, burse, tendoane, teci tendinoase, ligamente și capsule articulare),
- traumatismelor sportive sau accidentări, cum sunt contuziile, entorsele sau întinderile.

Dolgit este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dolgit**Nu utilizați Dolgit**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, la alte analgezice sau antireumatice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- pe leziuni deschise, inflamații sau infecții ale pielii, precum și pe eczeme sau pe mucoase;

- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dolgit, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse pot fi reduse prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pe cea mai scurtă perioadă necesară pentru controlarea simptomelor.

La pacienții care utilizează ibuprofen și care suferă sau au suferit anterior de astm bronșic sau alergii poate să apară bronhospasmul.

Pacienții cu astm bronșic, rinită alergică, inflamații ale mucoasei nazale (așa-numitele vegetații adenoide sau polipi nazali), boală pulmonară obstructivă cronică sau infecții respiratorii cronice (în special asociate cu simptome similare cu cele ale rinitei alergice) prezintă un risc crescut de crize astmatice (astm analgezic/intoleranță la analgezice), de inflamare la nivel local a mucoaselor și a pielii (edemul Quincke) sau de urticare, în comparație cu alți pacienți, atunci când li se administrează tratament cu Dolgit.

La acești pacienți, Dolgit poate fi utilizat numai cu adoptarea anumitor măsuri de precauție și sub supraveghere medicală directă. Același lucru se aplică și pacienților cu alergii și la alte substanțe, de exemplu care manifestă reacții la nivelul pielii, mâncărime sau urticarie.

Trebuie luate măsuri de precauție care să împiedice contactul copiilor cu zonele de piele pe care a fost aplicat medicamentul.

Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare pe piele, tratamentul cu Dolgit trebuie întrerupt.

Evitați expunerea zonei tratate la surse puternice de lumină naturală și/sau artificială (de exemplu lămpi de bronzat) pe durata tratamentului și timp de o zi după încetarea tratamentului, pentru a reduce riscul de sensibilitate la lumină.

De remarcat faptul că, chiar și în caz de utilizare topică a ibuprofenului, nu se pot exclude complet efectele acestuia asupra întregului organism, iar utilizarea concomitentă a ibuprofenului sub formă de gel cu alte AINS poate duce la reacții adverse sporite.

Reacții grave la nivelul pielii, printre care dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică, reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS); pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Încetați să luați Dolgit și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate cu reacțiile grave la nivelul pielii descrise la pct. 4.

Copii și adolescenți

Dolgit nu trebuie utilizat la copiii și adolescenții cu vârsta mai mică de 14 ani, deoarece nu există date suficiente privind eficacitatea și siguranța la această grupă de vârstă.

Dolgit împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu s-au raportat interacțiuni ale ibuprofenului cu administrare topică atunci când este utilizat conform instrucțiunilor, astfel încât este puțin probabil să se producă interacțiunile raportate în asociere cu administrarea ibuprofenului pe cale orală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu utilizați Dolgit dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să luați Dolgit în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul

dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie utilizată doza cea mai mică, pentru cel mai scurt timp posibil.

Formele cu administrare orală (de exemplu comprimatele) de ibuprofen pot cauza reacții adverse la copilul dumneavoastră nenăscut. Nu se cunoaște dacă același risc este valabil și în cazul Dolgit, atunci când se utilizează pe piele.

Nu se cunosc efecte nocive ale utilizării acestui medicament în perioada alăptării. Totuși, ca măsură de precauție, nu aplicați crema direct pe sân dacă alăptați.

Ibuprofenul aparține unei clase de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Efectul este reversibil, odată cu încetarea luării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dolgit nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în cazul utilizării unice sau de scurtă durată.

Informații importante cu privire la unele componente ale Dolgit

Acest medicament conține parfumuri cu alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool, care pot cauza reacții alergice.

3. Cum să utilizați Dolgit

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

Dolgit se aplică de 3 ori pe zi. În funcție de dimensiunea zonei dureroase care trebuie tratată, este necesară o bandă de gel de 4-10 cm, care corespunde la 2-5 g de gel (100-250 mg de ibuprofen). Doza zilnică maximă este de 15 g de gel, care corespunde la 750 mg de ibuprofen.

Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile, trebuie să se consulte un medic.

Mod de administrare:

Administrare cutanată.

Înainte de prima aplicare, perforați pelicula protectoare de la gura tubului cu vârful încorporat în capacul filetat.

Dolgit se aplică pe piele și se masează ușor până intră în piele.

Pătrunderea substanței active prin piele poate fi intensificată prin iontoforeză (o formă specială de electroterapie). Dolgit trebuie aplicat sub catod (polul negativ). Intensitatea curentului trebuie să fie de 0,1-0,5 mA per 5 cm² de suprafață a electrodului, durata tratamentului fiind de până la aproximativ 10 minute.

După aplicarea gelului pe piele, mâinile trebuie șterse cu un prosop din hârtie și apoi spălate, cu excepția cazului în care chiar mâinile reprezintă zona care se tratează. Prosopul din hârtie trebuie eliminat împreună cu deșeurile reziduale. Trebuie să așteptați un anumit timp înainte de a face baie sau duș, pentru a permite substanței active să se absoarbă.

Nu trebuie să se utilizeze pansamente ocluzive.

Durata tratamentului:

Pentru utilizare de scurtă durată.

Durata de utilizare depinde de simptome și de boala subiacentă. Dolgit nu trebuie utilizat mai mult de 2– 3 săptămâni. Beneficiul terapeutic al utilizării acestuia dincolo de această perioadă nu este dovedit.

Dacă utilizați mai mult Dolgit decât trebuie

Dacă se depășește doza recomandată pentru utilizarea cutanată, gelul trebuie îndepărtat (de exemplu, cu un prosop de hârtie), și reziduurile acestuia spălate cu apă. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care ați aplicat o cantitate mult prea mare, sau în caz de ingerare accidentală de Dolgit.

Nu există un antidot specific.

Dacă uitați să utilizați Dolgit

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați ibuprofen și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele următoare:

- pete roșiatice plate, în formă de țintă sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, decojirea pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (dermatită exfoliativă, eritem poliform, sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică) [foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)].

- erupție extinsă pe piele, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS) [cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)].

- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșie și cu aspect solzos, cu umflături sub piele și bășici, însoțită de febră. În general, simptomele apar la începerea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută) [cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)].

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observați oricare dintre reacțiile adverse următoare:

Frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 10): reacții locale la nivelul pielii, cum sunt înroșire, mâncărime, senzație de arsură, exantem, și în asociere cu pustule sau urticarie

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 100): reacții de hipersensibilitate, de exemplu reacții alergice la nivel local (dermatită de contact)

Foarte rare (pot afecta până la 1 utilizator din 10 000): angioedem, îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): pielea devine sensibilă la lumină

În cazul în care Dolgit se aplică pe o suprafață mare de piele și pe o perioadă îndelungată, nu se poate exclude survenirea de reacții adverse care afectează un anumit sistem de organe sau întreg organismul, așa cum este posibil să apară în urma administrării sistemice de medicamente care conțin ibuprofen.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează Dolgit

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP“. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a Dolgit este de 1 an.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei <sau a reziduurilor menajere>. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dolgit

Substanța activă este ibuprofen.

1 g de gel conține ibuprofen 50 mg.

Celelalte componente sunt:

Dimetil izosorbid, 2-propanol, poloxamer 407, trigliceride cu lanț mediu, ulei de levănțică (conține alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalool), ulei de) ulei de neroli (conține citral, citronelol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool), apă purificată.

Cum arată Dolgit și conținutul ambalajului

Gel transparent până la incolor.

Dolgit este disponibil în tuburi care conțin 20 g, 50 g sau 100 g de gel.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

HWI Pharma Services GmbH
Rheinzaberner Strasse 8
76761 Ruelzheim,
Germania

Fabricantul:

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri

Germania:	Dolgit Ibu 50 mg/g Gel
Bulgaria:	Dolgit Ibu Gel 50 mg/g
Cipru:	Dolgit Ibu Gel 50 mg/g
Estonia:	Dolgit 50 mg/g Gel
Croația:	Dolgit 50 mg/g Gel
Ungaria:	Dolgit Ibu Gél 50 mg/g
Letonia	Ibutop 50 mg/g gels
Lituania:	Dolgit Ibu Gel 50 mg/g
Polonia:	Ibuprofen HWI pharma services GmbH
România:	Dolgit 50 mg/g gel
Slovacia:	Ibutop 50 mg/g Gel

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.