

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dolgit 50 mg/g gel

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de gel conține ibuprofen 50 mg

#### Excipienți cu efect cunoscut:

Conține arome cu alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel incolor, transparent

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul local, în monoterapie sau adjuvant, în caz de:

- edem, respectiv inflamație a țesuturilor moi periarticulare (de exemplu, burse, tendoane, teci tendinoase, ligamente și capsule articulare),
- traumatisme sportive sau accidentări, cum sunt contuzii, entorse sau întinderi.

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

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*Adulți și adolescenți cu vârsta de la 14 ani*

Dolgit se aplică de 3 ori pe zi. În funcție de suprafața 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.

Pentru tratament de scurtă durată.

Durata de utilizare depinde de simptomatologie și de afecțiunea de bază. Dolgit nu trebuie utilizat mai mult de 2-3 săptămâni. Nu s-a demonstrat beneficiul terapeutic al utilizării acestuia peste această durată de timp.

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

#### *Copii și adolescenți*

Dolgit nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani, deoarece nu există date suficiente privind eficacitatea și siguranța la această grupă de vârstă.

#### Mod de administrare

Administrare cutanată.

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

Pătrunderea substanței active la nivelul tegumentului 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 cm<sup>2</sup> 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. Pacienții trebuie să aștepte până când gelul se usucă pe piele înainte de a face baie sau duș.

Nu trebuie utilizate pansamente ocluzive.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă, la alte analgezice sau antiinflamatoare nesteroidiene; sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Pe leziuni deschise, inflamații sau infecții cutanate, precum și în cazul eczemelor sau pe mucoase;
- În al treilea trimestru de sarcină.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Reacțiile adverse pot fi reduse prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru a controla simptomele.

La pacienții care utilizează ibuprofen și care au sau au avut anterior 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 utilizează Dolgit. La acești pacienți, Dolgit poate fi utilizat numai cu aplicarea anumitor măsuri de precauție și sub supraveghere medicală directă. Același lucru este valabil în cazul pacienților care sunt alergici și la alte substanțe, de exemplu care manifestă reacții cutanate, prurit sau urticarie.

Trebuie luate măsuri de prevenire care să nu le permită copiilor să atingă zonele de piele pe care a fost aplicat medicamentul.

În cazul în care apare erupție cutanată tranzitorie în decursul tratamentului cu Dolgit, tratamentul trebuie oprit.

Pacienții trebuie să fie avertizați să evite 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 reacții de fotosensibilitate.

Chiar și în cazul utilizării topice a ibuprofenului, nu se pot exclude complet efectul sistemic, iar utilizarea concomitentă a ibuprofenului sub formă de gel cu alte AINS poate duce la creșterea riscului de reacții adverse.

Reacții adverse cutanate severe (RACS):

Reacții adverse cutanate severe (RACS), incluzând dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (Toxic Epidermal Necrolysis, TEN), reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), care poate pune viața în pericol sau poate fi letală, au fost raportate în asociere cu utilizarea de ibuprofen (vezi pct. 4.8). Aceste reacții au survenit, în majoritatea cazurilor, în prima lună de tratament.

În cazul în care apar semne și simptome care indică aceste reacții, tratamentul cu ibuprofen trebuie oprit imediat și trebuie avut în vedere un tratament alternativ (după cum este cazul).

Copii și adolescenți

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

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

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

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.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Nu există date clinice provenite din utilizarea formelor topice de ibuprofen în perioada sarcinii. Chiar dacă nivelul de expunere sistemică este scăzut în comparație cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă nivelul de expunere sistemică la ibuprofen atins în urma administrării topice poate fi nociv pentru embrion/făt. Dolgit nu trebuie administrat în primul și al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar. În cazul în care se utilizează, doza trebuie menținută cât mai mică posibil, iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor sintezei prostaglandinelor, printre care se numără Dolgit, poate cauza toxicitate renală și cardiopulmonară la făt. Este posibil să se producă prelungirea timpului de sângerare la sfârșitul sarcinii, atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, Dolgit este contraindicat în timpul ultimului trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

##### Alăptarea

În urma administrării sistemice, numai mici cantități de ibuprofen și din metaboliții acestuia trec în laptele matern. Întrucât până în prezent nu se cunosc efecte nocive asupra sugărilor, de regulă nu este

necesară întreruperea alăptării la sân în decursul unui tratament de scurtă durată cu gelul la doza recomandată.

Totuși, ca măsură de precauție, gelul nu trebuie aplicat direct pe sân la femeile care alăptează.

### Fertilitatea

Există câteva dovezi conform cărora ibuprofen are o acțiune de inhibare a ciclooxigenazei/sintezei prostaglandinelor, ceea ce poate afecta fertilitatea feminină printr-un efect asupra ovulației. Acest efect este reversibil odată cu întreruperea tratamentului.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

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

### **4.8 Reacții adverse**

Informațiile privind frecvența reacțiilor adverse se bazează pe categoriile următoare:

Foarte frecvente:	$\geq 1/10$
Frecvente:	$\geq 1/100$ și $< 1/10$
Mai puțin frecvente:	$\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$
Rare:	$\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$
Foarte rare:	$< 1/10\ 000$
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

<b>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Reacții adverse și frecvență</b>
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>	<i>Mai puțin frecvente:</i> Reacții de hipersensibilitate, cum sunt reacțiile alergice la nivel local (dermatită de contact) <i>Foarte rare:</i> Angioedem
<b>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</b>	<i>Foarte rare:</i> Bronhospasme
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>	<i>Frecvente:</i> reacții cutanate la nivel local, cum sunt eritem, prurit, senzație de arsură, exantem, și în asociere cu pustule sau urticarie <i>Foarte rare:</i> Reacții adverse cutanate severe (RACS) (inclusiv eritem polimorf, dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică) <i>Cu frecvență necunoscută:</i> Reacții de fotosensibilitate; reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS); pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)

În cazul în care Dolgit se aplică pe o suprafață mare de piele și pe o perioadă îndelungată, nu se poate exclude apariția reacțiilor 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 suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

#### **4.9 Supradozaj**

Dacă se depășește doza recomandată la utilizarea cutanată, gelul trebuie îndepărtat (de exemplu, cu un prosop de hârtie), și reziduurile acestuia spălate cu apă. Se recomandă pacientului să consulte medicul în cazul în care a aplicat o cantitate mult prea mare, sau în caz de ingerare accidentală de Dolgit. Nu există un antidot specific.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Sistemul musculo-scheletic; preparate de uz topic pentru dureri articulare și musculare; medicamente antitinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA13

##### *Mecanism de acțiune*

Ibuprofenul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) care s-a dovedit eficace prin inhibarea sintezei prostaglandinelor în modelele experimentale de inflamație la animale.

##### *Efecte farmacodinamice*

La om, ibuprofenul reduce durerea asociată cu inflamația, edemul și febra. Mai mult, ibuprofenul inhibă în mod reversibil ADP și agregarea trombocitară indusă de collagen.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

##### *Absorbție*

În urma administrării pe cale orală, ibuprofenul este absorbit deja parțial în stomac, iar în cele din urmă este complet absorbit în intestinul subțire.

##### *Distribuție, metabolizare, eliminare*

După metabolizarea hepatică (hidroxilază, carboxilare), metaboliții inactivi din punct de vedere farmacologic sunt eliminați complet, în principal pe cale renală (90%), dar și biliară. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 1,8-3,5 ore la persoanele sănătoase și la cele cu afecțiuni hepatice și renale; legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 99%.

În urma administrării cutanate, este posibil ca ibuprofenul să fie preluat într-un depozit dermic, din care să fie apoi eliberat lent în compartimentul central. Rata absorbției percutanate (biodisponibilitatea) a ibuprofenului, determinată prin examinări comparative (administrare orală, topică), este de aproximativ 5 %.

Eficacitatea terapeutică observată este explicată în primul rând prin concentrațiile semnificative de substanță activă în țesutul de sub zona de administrare a acesteia. Penetrarea în zona de aplicare poate varia în funcție de gradul și tipul afecțiunii, precum și de suprafața de aplicare și de locul acțiunii.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

După administrarea sistemică la animale, toxicitatea subcronică și cronică a ibuprofenului s-a manifestat sub formă de leziuni și ulceratii la nivelul tractului gastrointestinal.

Investigațiile efectuate in vitro și in vivo nu au evidențiat dovezi relevante din punct de vedere clinic cu privire la eventuale efecte mutagene ale ibuprofenului. Studiile la șobolan și șoarece nu au indicat vreun efect carcinogen al ibuprofenului.

Administrarea sistemică de ibuprofen a determinat inhibarea ovulației la iepure, precum și tulburări de implantare la diverse specii de animale (iepure, șobolan, șoarece). Studiile experimentale la șobolan și iepure au indicat că ibuprofenul traversează placenta. După administrarea unor doze toxice pentru mamă, s-a observat o incidență crescută a malformațiilor (defecte septale ventriculare) la puii de șobolan.

Ibuprofenul reprezintă un risc pentru mediul acvatic (vezi pct. 6.6).

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Dimetil izosorbid

2-propanol

Poloxamer 407

Trigliceride cu lanț mediu

Ulei de lavandă (conține alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalool)

Ulei de neroli (conține citral, citronelol, geraniol, farnesol, limonen, d-limonen, linalool)

Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3. Perioada de valabilitate**

30 luni

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului: 1 an

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Tuburi din aluminiu cu diafragmă inviolabilă și capac cu filet din polipropilenă.

Cutii cu 20 g, 50 g sau 100 de gel.

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

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Acest medicament reprezintă un risc pentru mediu (vezi pct. 5.3).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

HWI pharma services GmbH  
Rheinzaberner Strasse 8  
76761 Ruelzheim,  
Germania

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15418/2024/01-02-03

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Aprilie 2024

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2024