

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dolgit 50 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g gelu obsahuje 50 mg ibuprofenu.

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 gel je určen k zevní lokální léčbě akutních či chronických bolestivých a zánětlivých stavů pohybového ústrojí u dospělých a dospívajících od 14 let. Používá se při bolestech spojených s artrózou, u lokalizovaných artritid, mimokloubního revmatismu (např. burzitidy, tendinitidy, tendovaginitidy, entezopatie, kapsulitidy) včetně periartropathia humeroscapularis a u vertebrogenních algických syndromů včetně lumbaga. Dále u poranění pohybového ústrojí při sportu nebo při nesportovních úrazech jako je kontuze, luxace, distorze.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí včetně starších pacientů a dospívající od 14 let

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.

Po nanesení gelu na postižené místo se doporučuje omytí rukou (pokud ruce nejsou ošetřovaným místem).

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

Pediatrická populace

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

4.3 Kontraindikace

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

Hypersenzitivní reakce na jiné protizánětlivé látky (nesteroidní antirevmatika – 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

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat používáním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nezbytnou ke kontrole příznaků.

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.

Přípravek Dolgit není určen k použití s okluzivními obvazy.

Je třeba zamezit vystavení ošetřené oblasti slunci.

Pokud se v průběhu léčby přípravkem Dolgit objeví kožní vyrážka, je třeba léčbu ukončit.

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).

Pomocné látky:

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky. Benzylalkohol, benzyl-benzoát, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, d-forma limonenu a linalol mohou vyvolat alergickou reakci. Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

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 přípravku Dolgit gel nepravděpodobné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání topických lékových 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 topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá. Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být přípravek Dolgit gel 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 období kojení není vhodné přípravek používat dlouhodobě. Přípravek lze používat 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

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 ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$)

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

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

Velmi vzácné ($<1/10\ 000$)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

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: 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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

Česká republika

E-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

4.9 Předávkování

Předávkování při topické 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 nauze 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 antiflogistickým účinkem. Je to reverzibilní inhibitor cyklooxygenázy (inhibice syntézy prostaglandinů). Ibuprofen zmírňuje projevy zánětu pomocí snížení uvolňování mediátorů zánětu z granulocytů, bazofilů a žirných buněk. Ibuprofen snižuje citlivost cév vůči bradykininu a histaminu, ovlivňuje produkci lymfokinů

v T lymfocytech a potlačuje vazodilataci. Tlumí též agregaci trombocytů. Při systémovém podání - v nižších dávkách působí hlavně analgeticky, ve vyšších protizánětlivě. Dolgit gel je určen k lokálnímu použití.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Gel 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 přípravku Dolgit gel 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 topické aplikaci gelu zjištěna jen nepatrná množství léčivé látky.

Ze srovnávacích studií (perorální a topická dávka ibuprofenu) je zřejmá percutánní absorpce ibuprofenu z přípravku Dolgit kolem 5 %. Účinek nastupuje po 30 minutách, trvá několik hodin.

Biotransformace a eliminace

Biotransformace ibuprofenu po percutánní 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 percutánním 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 gel se nedoporučuje ředit nebo mísit 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.

Velikosti balení: 20 g, 50 g a 150 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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. REGISTRACNÍ ČÍSLO/REGISTRACNÍ ČÍSLA

29/597/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 8. 1995

Datum prodloužení registrace: 2. 4. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 4. 2026