

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dolgit 50 mg/g krém
ibuprofen

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do **7 dnů** nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je DOLGIT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DOLGIT používat
3. Jak se DOLGIT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DOLGIT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dolgit a k čemu se používá

Přípravek Dolgit krém obsahuje léčivou látku ibuprofen a patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID). Ibuprofen působí proti bolesti a zánětu. Přípravek Dolgit je účinný v místní léčbě revmatických i nereumatických bolestí pohybového ústrojí.

Přípravek Dolgit krém je určen k místní léčbě bolesti u poranění pohybového ústrojí (šlach, vazů, kloubů a svalů), jako je zhmoždění, vymknutí (vykloubení) nebo podvrtnutí, při sportu nebo při nesportovních úrazech.

Na doporučení lékaře se přípravek používá k léčbě akutních či chronických zánětlivých a bolestivých chorobných stavů pohybového ústrojí, tj. zánětlivých revmatických onemocnění kloubů, otoků nebo zánětů měkkých tkání přiléhajících ke kloubům, např. tíhových váček (burs), šlach, šlachových pochev, vazů a kloubních pouzder, dále při ztuhlosti ramene, bolesti v oblasti páteře včetně ústřelu (lumbagu) a při bolestech spojených s degenerativním onemocněním kloubů (artróza).

Přípravek je rychle vstřebán kůží a působí v postižené tkáni. K jeho účinku dochází za půl hodiny po nanesení krému.

Používání krému je možné i při celkové léčbě tabletami s obsahem ibuprofenu. Při kombinované léčbě tabletami a krémem se vždy poraďte s lékařem.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 14 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dolgit používat

Nepoužívejte přípravek Dolgit

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na jiné protizánětlivé léky (nesteroidní protizánětlivá léčiva, NSAID), což se v minulosti projevilo záchvaty astmatu, kopřivkou nebo rýmou.
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství

Dolgit krém nesmí být použit na porušený kožní povrch (otevřené rány nebo kožní onemocnění) ani na sliznice.

Upozornění a opatření

Nežádoucí účinky lze omezit použitím nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nezbytnou k potlačení příznaků onemocnění.

Použití ústy podávaných (perorálních) analgetik a antirevmatik, včetně ibuprofenu, může být někdy spojeno s poškozením funkce ledvin, zhoršením žaludečních nebo dvanáctníkových vředů (peptických vředů), a může vyvolat alergickou reakci způsobující potíže s dýcháním u vnímavých jedinců. I když je celkové vstřebávání místně podávaného ibuprofenu nižší než při podání ústy, tyto komplikace se mohou objevit.

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete jakéhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Dolgit používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Ošetřené oblasti kůže nevystavujte slunci.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Dolgit objeví kožní vyrážka, okamžitě přerušete léčbu a porad'te se s lékařem.

Děti a dospívající

Dolgit není vhodný pro léčbu dětí a dospívajících do 14 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Dolgit

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Dosud není známo, že by docházelo k vzájemnému ovlivnění místně podávaného ibuprofenu s jinými léky. Přesto bez rady s lékařem nenanásejte na stejná místa jiné přípravky k zevnímu použití.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat jakýkoliv lék.

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Dolgit nepoužívejte, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství. Přípravek Dolgit nepoužívejte během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Ústy užívané lékové formy (např. tablety) přípravku Dolgit mohou způsobit nežádoucí účinky u Vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejné riziko týká i přípravku Dolgit krém při použití na kůži.

Kojení

V období kojení se přípravek nesmí dlouhodobě nanášet na velké plochy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dolgit nemá nepříznivý vliv na činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování.

Přípravek Dolgit obsahuje methylparaben, propylenglykol a alergenní vonné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje sodnou sůl methylparabenu (E 219), který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu (E 1520) v 1 g krému. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

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.

3. Jak se Dolgit používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jinak, nanese se 3 až 4krát denně v časových odstupech 3 až 4 hodiny na postižené místo 4 až 10 cm dlouhý proužek krému a pečlivě se vetře do kůže. Po nanesení krému na postižené místo se doporučuje omytí rukou (pokud ruce nejsou ošetřovaným místem). Průnik krému přes kůži může být podpořen použitím okluzivního obvazu.

Podle rozhodnutí lékaře je možno průnik krému kůží účinně podpořit také použitím iontoforézy (speciální forma elektroterapie prováděná zdravotnickým pracovníkem). V tomto případě se přípravek Dolgit krém nanese pod katodu (zápornou elektrodu). Intenzita proudu má být 0,1 až 0,5 mA na 5 cm² povrchu elektrody a iontoforéza má být aplikována po dobu přibližně 15 minut.

Délka léčby:

Dospělí

U revmatických onemocnění délku léčby určuje lékař, většinou postačují 2–3 týdny.

U poranění při sportu nebo nesportovním úrazu nemá délka léčby přesáhnout 2 týdny. Jestliže se příznaky onemocnění do 7 dnů nezlepší, nebo se naopak zhoršují, poraďte se s lékařem. Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 14 dní.

Dospívající ve věku 14-18 let

Pokud je pro úlevu od bolesti zapotřebí tento přípravek používat déle než 7 dní nebo pokud se příznaky onemocnění zhorší, doporučuje se pacientovi/rodičům dospívajícího poradit se s lékařem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Dolgit, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku, než jste měl(a), otřete přebytečný krém papírovým ubrouskem. Pokud jste Vy nebo Vaše dítě omylem požili přípravek Dolgit krém, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Dolgit

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ve správný čas, použijte ho, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte jako obvykle dávkami, které jsou uvedeny v této příbalové informaci nebo které Vám doporučil lékař. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou rozděleny podle následujících frekvencí:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 léčených pacientů

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 léčených pacientů

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 léčených pacientů

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 léčených pacientů

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 léčených pacientů

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit).

Přestaňte užívat přípravek a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete jakýchkoli z následujících příznaků:

- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) [vyskytují se velmi vzácně].
- Rozsáhlá vyrážka, horečka a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom) [frekvence výskytu není známa].
- Červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) [frekvence výskytu není známa].

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

Časté: kožní reakce projevující se zčervenáním kůže, pocity pálení nebo svědění, vyrážkou s výsevem drobných pupínků.

Méně časté: reakce z precitlivělosti, např. lokální alergická reakce (kontaktní dermatitida)

Velmi vzácné: dušnost vyvolaná zúžením průdušek u pacientů s predispozicemi.

Není známo: zvýšená citlivost kůže na světlo.

Nelze vyloučit, že v případech, kdy je Dolgit nanášen na velkou plochu kůže po delší dobu, se mohou projevit celkové nežádoucí účinky, které se vyskytují po užití celkově podávaných lékových forem ibuprofenu (např. tablety, injekce).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

Česká republika

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Dolgit uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Přípravek nepoužívejte déle než jeden rok po prvním otevření tuby.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dolgit obsahuje

- Léčivou látkou je ibuprofen.
Jeden g krému obsahuje 50 mg ibuprofenu.
- Pomocné látky: 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, benzylbenzoát, citral, citronellol, kumarin, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalol), silice květů hořkého pomeranče (obsahuje: citral, geraniol, citronellol, farnesol, d-formu limonenu, linalol).

Jak Dolgit vypadá a co obsahuje toto balení

Dolgit je homogenní bílý až krémově zbarvený měkký krém (emulze typu olej ve vodě).

Dolgit je dodáván v baleních po 50 g, 100 g nebo 150 g krému v zapečetěné Al tubě s PE šroubovacím uzávěrem a v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Dolorgiet GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Strasse 1

53757 Sankt Augustin, Německo

Výrobce

Dolorgiet Pharmaceuticals, St. Augustin/Bonn, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 7. 2026