

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

INFORMÁCIA O POUŽÍVANÍ, ČÍTAJTE POZORNE!

DOLGIT® KRÉM
(Ibuprofén)
dermálny krém

DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dolorgiet Pharmaceuticals, Otto von Guericke-Strasse 1, 53754 St. Augustin/Bonn, SRN

VÝHRADNÝ DISTRIBÚTOR PRE ČR A SR

PRO.MED.CS Praha a.s., Praha 4, ČR

ZLOŽENIE

Liečivo: Ibuprofén 5 g v 100 g krému

Pomocné látky: triglyceridy mastných kyselín s C6 – C12, glycerolmonostearát, makrogolstearát 30, makrogolstearát 100, propylénglykol, sodná soľ metylparabénu, xantánová guma, voda, levanduľová silica, silica z kvetov citrónovníka pomarančového horkého.

FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA

Nesteroidové antiflogistikum, antireumatikum

CHARAKTERISTIKA

DOLGIT KRÉM je vysoko efektívny v lokálnej liečbe reumatických i nereumatických bolestí pohybového systému. Liek sa rýchle absorbuje kožou a pôsobí v postihnutom tkanive. DOLGIT KRÉM pôsobí proti bolesti a zápalu. K zmierneniu bolesti, zmenšeniu opuchov a značnému zlepšeniu hybnosti končatín dochádza už za pol hodiny.

INDIKÁCIE

DOLGIT KRÉM je určený na miestnu liečbu poranení pohybových ústrojov ako je pohmoždenie, výron, vymknutie, vyklbenie a natiahnutie svalu, pri športe alebo pri nehodách.

Na odporúčenie lekára sa liek používa na liečbu akútnych či chronických zápalových a bolestivých chorobných stavov pohybových ústrojov (zápalových reumatických ochorení kĺbov, ochorenie chrbtice, opuchov alebo zápalov mäkkých tkanív, priliehajúcich ku kĺbom, napr. ťahových váčkov (búrz), šliach, šľachových pošiev, väzív a kĺbových puzdier, ďalej pri stuhnutosti ramena, bolestiach svalov, lumbagu, pri bolestiach spojených s degeneratívnym ochorením kĺbov (artróza) a pri zápaloch žíl. Liek je určený pre dospelých a deti od 14 rokov.

KONTRAINDIKÁCIE

DOLGIT KRÉM sa nesmie používať pri známej precitlivenosti na ibuprofén, pomocné látky a iné protizápalové lieky (nesteroidné antiflogistiká), ktorá sa v minulosti prejavila záchvatmi astmy, žihľavkou alebo nádchou.

DOLGIT KRÉM nesmie byť použitý na porušený kožný povrch (otvorené rany alebo kožné ochorenia), ani na sliznice.

Počas tehotenstva a dojčenia je možné liek použiť iba na odporúčenie lekára. Pri dojčení sa liek nesmie dlhodobo nanášať na veľké plochy, v poslednej tretine tehotenstva sa liek nepoužíva.

DOLGIT KRÉM nie je vhodný na liečbu detí do 14 rokov.

NEŽIADUCE ÚČINKY

DOLGIT KRÉM je pri použití na kožu zvyčajne dobre znášaný. Počas liečby môže ojedinelo dôjsť k prejavom precitlivenosti na niektorú zložku lieku, ktorá sa môže prejaviť zdurením a sčervenáním kože,, pocitmi pálenia alebo svrbenia, niekedy aj výsevmi drobných vyrážok.

Vo veľmi vzácnych prípadoch môže dôjsť k rozvoju reakcie z precitlivenosti vo forme dušnosti vyvolanej zúžením priedušiek.

Pri výskyte týchto nežiaducich účinkov alebo iných neobvyklých reakcií prerušte liečbu a poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom.

INTERAKCIE

Doteraz nie sú známe interakcie miestne podávaného ibuprofenu s inými liekmi. Napriek tomu bez poradenia sa s lekárom nenanášajte na tie isté miesta iné lieky na vonkajšie použitie.

DÁVKOVANIE A SPÔSOB POUŽITIA

Pokiaľ lekár neodporučí inak, naniesie sa 3 až 4 krát denne v časových odstupoch 3 až 4 hodiny na postihnuté miesto 4 až 10 cm dlhý prúžok krému a starostlivo sa votrie. Prenikanie krému cez kožu môže byť podporená použitím okluzívneho obväzu.

Podľa rozhodnutia lekára je možné prienik účinne podporiť použitím ionoforézy. DOLGIT KRÉM má byť aplikovaný pod katódu. U reumatických ochorení dĺžku liečby určuje lekár, väčšinou postačia 2 – 3 týždne, pri poraneniach pri športe alebo pri nehode 2 týždne.

Po nanosení lieku DOLGIT KRÉMu na postihnuté miesto sa odporúča umytie rúk (pokiaľ sa krém nenanášal na ruky).

UPOZORNENIE

Používanie krému je vhodné i pri celkovej liečbe tabletami s obsahom ibuprofenu. O vhodnosti súčasného používania lieku DOLGIT KRÉM s inými liekmi sa poraďte s lekárom.

Ak sa pri poranení príznaky ochorenia do 3 dní nezlepšia, alebo sa naopak zhoršujú, či sa vyskytnú nežiaduce účinky alebo nejaké nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom. Bez poradenia sa s lekárom nepoužívajte liek dlhšie ako 14 dní.

Pri náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

VAROVANIE

Liek sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

Liek uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

BALENIE

Hliníková tuba obsahujúca 50 g, 100 g alebo 150 g krému.

DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE

Január 2011