

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **DOLGIT® KRÉM** dermálny krém ibuprofén

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je DOLGIT® KRÉM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DOLGIT® KRÉM
3. Ako používať DOLGIT® KRÉM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DOLGIT® KRÉM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je DOLGIT® KRÉM a na čo sa používa**

Nesteroidové antiflogistikum, antireumatikum na vonkajšie použitie

##### **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. Ibuprofén 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, vykĺbenie a natiiahnutie 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 chrčtice, 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 dospievajúcich od 14 rokov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DOLGIT® KRÉM**

**Nepoužívajte DOLGIT® KRÉM**

- ak ste alergický na ibuprofén a iné protizápalové lieky (nesteroidné antiflogistiká), ktoré v minulosti vyvolali záchvaty astmy, žihľavku alebo nádchu, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- na porušený povrch kože (otvorené rany alebo kožné ochorenia) a ani na sliznice.
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať DOLGIT® KRÉM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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 do troch dní príznaky ochorenia nezlepšia, alebo naopak sa zhoršujú, či sa vyskytnú nežiaduce účinky alebo nejaké nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom.

Bez súhlasu lekára nepoužívajte liek dlhšie ako 14 dní.

Pri náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

### **Deti a dospelí**

DOLGIT® KRÉM nie je vhodný na liečenie detí do 14 rokov.

### **Iné lieky a DOLGIT® KRÉM**

Ak teraz, používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

V priebehu tehotenstva a dojčenia možno liek použiť len na odporúčenie lekára, hlavne pri dlhodobom použití alebo pri nanášaní na veľké plochy kože. V posledných troch mesiacoch tehotenstva sa liek nesmie používať.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

DOLGIT® KRÉM obsahuje propylénglykol, ktorý môže vyvolať podráždenie kože a sodnú soľ metylparahydroxybenzoátu (metylparabénu), ktorá môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

## **3. Ako používať DOLGIT® KRÉM**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Odporúčaná dávka

Ak 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 podporené použitím okluzívneho obväzu.

Maximálna denná dávka je 20 g krému, čo zodpovedá 1 000 mg ibuprofenu.

### Spôsob použitia

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 umyť ruky (pokiaľ sa krém nenanášal na ruky).

Len na vonkajšie použitie.

#### **Ak užijete použijete viac DOLGIT® KRÉMU, ako máte**

Pri prekročení odporúčaného dávkovania pri použití na kožu je potrebné krém odstrániť a umyť kožu vodou. Pri použití značne väčšieho množstva lieku alebo náhodnom požití je potrebné upovedomiť lekára.

Neexistuje žiadna špecifické antidotum (protilátka).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

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 prejavovať zdurením a sčervenaním 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.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať DOLGIT® KRÉM**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie obalu lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo DOLGIT® KRÉM obsahuje**

- Liečivo je ibuprofén 50 mg v 1 g dermálneho krému.
- Pomocné látky: stredne nasýtené triacylglyceroly, glycerolmonostearát, makrogolstearát 1 500, makrogolstearát 5 000, propylénglykol, sodná soľ metylparabénu, xantánová guma, voda, silica levandule, silica kvetu oranžovníka.

**Ako vyzerá DOLGIT® KRÉM a obsah balenia**

Biely až krémovo sfarbený dermálny krém s charakteristickou vôňou.

**Balenie:** hliníková tuba, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

**Veľkosť balenia:** 50 g, 100 g alebo 150 g krému.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Dolorgiet GmbH & Co. KG,  
Otto von Guericke-Strasse 1  
53757 Sankt Augustin, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Slovenská republika**

Naturprodukt spol. s r.o.  
Nádražná 20  
SK-900 28 Ivanka pri Dunaji  
Tel: 02/ 45 945 290  
Fax: 02/45 945 288  
e-mail: naturprodukt@naturprodukt.sk

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2019.**