

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Dolgit, 50 mg/g, krem (Ibuprofenum)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Dolgit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolgit
3. Jak stosować Dolgit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dolgit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Dolgit i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen, substancja czynna leku Dolgit, należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Ibuprofen działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn w zmienionej zapalnie tkance.

##### Wskazania do stosowania:

- miejscowe leczenie bólów mięśni;
- leczenie bólów w przebiegu zwyrodnieniowych chorób stawów, reumatycznych schorzeń stawów obwodowych i kręgosłupa;
- leczenie zmian zapalnych tkanek okołostawowych (np. kaletek maziowych, ścięgien, pochewek ścięgnistych, więzadeł i torebek stawowych);
- leczenie bolesnej sztywności barku, bólów okolicy lędźwiowej kręgosłupa, zmian pourazowych związanych z uprawianiem sportu lub powypadkowych (np. stłuczeń, skręceń).

Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolgit

##### Kiedy nie stosować leku Dolgit

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, konserwant - metylu parahydroksybenzoosan sodowy, glikol propylenowy, alkohol benzyłowy, benzoosan benzylu, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, limonen / d-limonen, linalol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);

- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości: pokrzywka, alergiczne zapalenie błon śluzowych nosa, astma po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dolgit należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Dolgit krem nie należy stosować na otwarte rany, błony śluzowe i w okolicie oczu.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, niewydolnością nerek, astmą oskrzelową i nietolerancją kwasu acetylosalicylowego, ibuprofenu lub innych NLPZ przyjmowanych doustnie.

W razie wystąpienia wysypki lek należy odstawić.

Jeżeli nie ma potrzeby smarowania rąk w celach leczniczych, to po każdorazowym nałożeniu leku należy umyć ręce.

### **Dzieci i młodzież**

Dolgit krem nie jest wskazany do leczenia dzieci w wieku poniżej 14 lat.

### **Dolgit a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Dotychczas nie są znane wzajemne oddziaływania miejscowo stosowanego ibuprofenu z innymi lekami. Jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększyć częstość występowania objawów niepożądanych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Dolgit w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane. W I i II trymestrze leku nie należy stosować na duże powierzchnie skóry i długotrwale.

Nie należy stosować leku Dolgit w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie są znane działania niepożądane leku mające wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Dolgit zawiera glikol propylenowy i metylu parahydroksybenzoosan sodowy.**

Ten lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego na 1 g.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Metylu parahydroksybenzoosan sodowy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Dolgit zawiera substancje zapachowe: alkohol benzylowy, benzoosan benzylu, cytral, cytronelol, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, limonen / d-limonen, linalol.

Ten lek może powodować reakcje alergiczne.

### 3. Jak stosować Dolgit

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do stosowania przez osoby dorosłe i młodzież w wieku od 14 lat.

Stosowanie miejscowe, na skórę.

Zalecana dawka:

Jeżeli lekarz nie zalecił innego stosowania, zazwyczaj nakłada się i wciera w skórę 3 do 4 razy na dobę pasek kremu o długości 4 do 10 cm (2 g do 5 g kremu, co odpowiada 100 mg do 250 mg ibuprofenu).

W razie konieczności można lek stosować częściej, jednak nie częściej niż co 4 godziny.

W przypadku rozległych krwiałaków i skręceń można na początku leczenia zastosować krem pod opatrunkiem okluzyjnym.

Wchłanianie substancji czynnych przez skórę jest większe podczas zabiegów jonoforezy (rodzaj elektroterapii). Krem Dolgit stosuje się pod katodą (pole ujemne). Zazwyczaj stosowane natężenie wynosi 0,1 do 0,5 mA na 5 cm<sup>2</sup> powierzchni elektrody, a czas trwania zabiegu wynosi maksymalnie 15 minut. Czas trwania takiego leczenia ustala lekarz.

Jeśli po upływie 10 dni stosowania leku objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu, należy zasięgnąć porady lekarza.

Dawka dobową nie powinna przekraczać 12 g kremu (600 mg ibuprofenu).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dolgit**

W związku z małym wchłanianiem przez skórę, w porównaniu z wchłanianiem ibuprofenu po przyjęciu doustnym, nie obserwowano przypadków zatrucia po miejscowym zastosowaniu leku Dolgit w postaci kremu.

Doustne przyjęcie 8 g do 12 g ibuprofenu u pacjentów dorosłych prowadzi do zawrotów głowy, utraty świadomości i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Jako następstwo przyjęcia 3 g do 4 g ibuprofenu u dzieci w wieku 1,5 do 2 lat występuje bezdech i sinica. Po zastosowaniu oddechu kontrolowanego oraz intensywnej opieki normalizacja oddechu następuje w ciągu 12 godzin.

W przypadkach zatrucia spowodowanego niewłaściwym użyciem leku Dolgit, leczenie zależy od występujących objawów. Swoiste antidotum w przypadkach zatrucia ibuprofenem nie jest znane. Jeżeli pacjent połknął w ciągu godziny potencjalnie toksyczną ilość produktu Dolgit, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Dolgit**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dolgit zawiera glikol propylenowy i metylu parahydroksybenzoesan sodowy**

Lek może powodować podrażnienie skóry i reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo rzadko** (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) mogą wystąpić objawy niepożądane związane z miejscowym stosowaniem ibuprofenu. Jeżeli wystąpią poniższe objawy niepożądane, lek należy odstawić:

- niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaktyczne, wstrząs;
- zaburzenia skóry ( np. zaczerwienienie, mrowienie w miejscu podania);
- astma, pogorszenie stanu astmatycznego, skurcz oskrzeli lub duszność;
- wysypki różnego typu, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyniowy, płamica;
- choroby pęcherzowe skóry (martwica naskórka, rumień wielopostaciowy);
- niewydolność nerek u pacjentów z chorobami nerek;
- ból brzucha, niestrawność.

#### Częstość nieznana

- skóra staje się wrażliwa na światło.

Podczas długotrwałego leczenia mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać Dolgit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: “Termin ważności” lub “EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji (na przykład do toalety lub umywalki). Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

##### Co zawiera Dolgit

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
- Pozostałe składniki to: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glicerolu monostearynian, makrogolo-30-glicerolu monostearynian, makrogolo-100-glicerolu monostearynian (E 471), glikol propylenowy (E 1520), metylu

parahydroksybenzoesan sodowy (E 219), guma ksantan (E 415), olejek lawendowy, olejek pomarańczowy, woda oczyszczona.

**Jak wygląda Dolgit i co zawiera opakowanie**

Tuba aluminiowa z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania 20 g, 50 g, 100 g lub 150 g.

**Podmiot odpowiedzialny:**

DOLORGIET GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Str. 1  
53757 Sankt Augustin  
Niemcy

**Wytwórca:**

DOLORGIET GmbH & Co. KG,  
Otto-von-Guericke-Str. 1  
53757 Sankt Augustin  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.  
ul. Nocznickiego 31  
01-918 Warszawa  
Tel. 22 569 82 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2023