

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dolgit 50 mg/g gel ibuprofen

Přečtěte si pozorně celou 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 gel 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 nerevmatických bolestí pohybového ústrojí.

Přípravek Dolgit gel 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 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 (lumbago), 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 gelu.

Používání gelu je možné i při celkové léčbě tabletami s obsahem ibuprofenu. Při kombinované léčbě tabletami a gelem se vždy poradte 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 gel 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.

Přípravek Dolgit není určen k použití s okluzivními obvazy (jako jsou vodotěsné nebo vzduchotěsné obvazy nebo náplasti).

Ošetřené oblasti kůže nevystavujte slunci.

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a Dolgit

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte 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, použijte 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 gel při použití na kůži.

Kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Dolgit obsahuje alergenní vonné 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.

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 gelu a pečlivě se vetře do kůže.

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

Podle rozhodnutí lékaře je možno průnik gelu kůží účinně podpořit použitím iontoforézy (speciální forma elektroterapie prováděná zdravotnickým pracovníkem). V tomto případě se přípravek Dolgit gel 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 při nespportovním úrazu nemá délka léčby přesáhnout 2 týdny. Pokud 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 gel papírovým ubrouskem.

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě omylem požili přípravek Dolgit gel, 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 Dolgit a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete jakýchkoli z následujících příznaků:

- načervenalé nevyvýšené terčovitě 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 známá].
- 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 známá].

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 přecitlivělosti, 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/nezadouciucinky

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 dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za „Použitelné do“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 gelu obsahuje 50 mg ibuprofenu.
- Pomocnými látkami jsou: 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, d-formu limonenu, linalol).

Jak Dolgit vypadá a co obsahuje toto balení

Dolgit je čirý, bezbarvý až mírně zakalený gel.

Hliníková tuba s plastovým šroubovacím uzávěrem, obsahující 20 g, 50 g nebo 150 g gelu, krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dolorgiet GmbH & Co. KG, Otto-von-Guericke Straße 1, 53757 Sankt Augustin, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

2. 4. 2026