

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls23986/2007

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

DOLGIT KRÉM

(Ibuprofenum)

krém

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však **DOLGIT KRÉM** musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do **7 dnů**, poraďte se o dalším používání s lékařem či s lékárníkem, bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než **14 dní**.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je **DOLGIT KRÉM** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **DOLGIT KRÉM** užívat
3. Jak se **DOLGIT KRÉM** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **DOLGIT KRÉM** uchovávat
6. Další informace

1. CO JE DOLGIT KRÉM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

DOLGIT KRÉM je účinný v místní léčbě revmatických i nereumatických bolestí pohybového systému. Je určen k místní léčbě poranění pohybového ústrojí, jako je zhmoždění, výron, vymknutí, vykloubení a namožení svalu, při sportu nebo při nehodách.

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

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

Používání krému je vhodné 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 mladistvé od 14 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DOLGIT KRÉM POUŽÍVAT

Nepoužívejte DOLGIT KRÉM

- jestliže jste přecitlivělý(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku přípravku **DOLGIT KRÉM** či na jiné protizánětlivé léky (nesteroidní antiflogistika), což se v minulosti projevilo záchvaty astmatu, kopřivkou nebo rýmou.

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

Zvláštní opatření při použití přípravku DOLGIT KRÉM je zapotřebí

Současně s přípravkem **DOLGIT KRÉM** nepoužívejte na stejná místa jiné masti.

DOLGIT KRÉM není vhodný pro léčení dětí a mladistvých do 14 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, 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 nejsou známy interakce místně podávaného ibuprofenu s jinými léky. Přesto bez porady s lékařem nenanášejte na stejná místa jiné přípravky k zevnímu použití. O vhodnosti současného používání přípravku **DOLGIT KRÉM** s jinými léky se poraďte s lékařem.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat jakýkoliv lék.

Během těhotenství lze **DOLGIT KRÉM** použít pouze na doporučení lékaře. V prvních šesti měsících těhotenství se doporučuje nepoužívat přípravek dlouhodobě a na velké plochy kůže. V posledních třech měsících těhotenství se přípravek nemá používat.

Při kojení lze **DOLGIT KRÉM** užívat krátkodobě v opodstatněných indikacích. O případném užívání musí vždy rozhodnout lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Důležité informace o některých složkách přípravku DOLGIT KRÉM

DOLGIT KRÉM obsahuje sodnou sůl methylparabenu, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné), a propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

3. JAK SE POUŽÍVÁ DOLGIT KRÉM

Vždy používejte přípravek přesně podle pokynů příbalové informace či lékaře. 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. Průnik krému přes kůži může být podpořen použitím okluzivního obvazu.

Podle rozhodnutí lékaře je možno průnik účinně podpořit použitím iontoforézy. **DOLGIT KRÉM** má být aplikován pod katodu. U revmatických onemocnění délku léčby určuje lékař, většinou postačují 2–3 týdny, u poranění při sportu nebo při nehodě 2 týdny.

Po nanesení přípravku **DOLGIT KRÉM** na postižené místo se doporučuje omytí rukou (pokud se krém nenanášel na ruce).

Jestliže jste použil(a) více přípravku DOLGIT KRÉM, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít DOLGIT KRÉM

Pokračujte dávkami, které Vám doporučil lékař nebo které jsou uvedeny v této příbalové informaci.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i **DOLGIT KRÉM** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

DOLGIT KRÉM je při použití na kůži obvykle dobře snášen. Během léčby může méně často (výskyt u 1 až 10 z 1000 léčených osob) dojít k projevům přecitlivělosti na některou složku přípravku, která se může projevit zduřením a zčervenáním kůže, pocity pálení nebo svědění, někdy i výsevy drobných pupínek.

Ve velmi vzácných případech (výskyt u méně než 1 z 10 000 léčených osob) může dojít k rozvoji reakce z přecitlivělosti ve formě dušnosti vyvolané zúžením průdušek.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK DOLGIT KRÉM UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu, přípravek nepoužívejte déle než 12 týdnů po prvním otevření tuby.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co DOLGIT KRÉM obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofenum. 100 g krému obsahuje 5 g ibuprofenu v emulzi typu olej ve vodě.

Pomocnými látkami jsou střední nasycené triacylglyceroly, glycerol-monostearát, makrogol-30-stearát, makrogol-100-stearát, propylenglykol, sodná sůl methylparabenu, čištěná voda, xanthanová klovatina, levandulová silice, silice květu citroníku pomerančového hořkého.

Jak DOLGIT KRÉM vypadá a co obsahuje toto balení

DOLGIT KRÉM je homogenní bílý až krémově zbarvený měkký krém.

DOLGIT KRÉM je dodáván v baleních po 50 g, 100 g nebo 150 g.

Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce

Dolorgiet Pharmaceuticals, St. Augustin/Bonn, Německo

Výhradní distributor pro ČR

PRO.MED.CS Praha a.s., Praha 4, ČR

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
8.6.2011