

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DOLGIT GEL

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Ibuprofenum 5 g ve 100 g gelu

3. LÉKOVÁ FORMA

gel

Popis přípravku: čirý, bezbarvý gel s charakteristickou vůní

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

DOLGIT GEL je určen pro zevní lokální léčbu akutních či chronických bolestivých a zánětlivých stavů pohybového ústrojí (zánětlivých revmatických onemocnění kloubů a páteře, otoků nebo zánětů měkkých tkání, přiléhajících ke kloubům, např. burs, šlach, šlachových pochev, vazů a kloubních pouzder, dále při ztuhlosti ramene, bolestech svalů, lumbagu, neuralgii) a při povrchových zánětech žil. Dále u poranění pohybového ústrojí při sportu nebo při nehodách jako je kontuze, luxace, distorze.

4.2. Dávkování a způsob podání

Obvykle se nanáší 3-4x denně na postižené místo 4-10cm dlouhý proužek gelu (odpovídá 80 – 200 mg ibuprofenu), který se lehce vtírá do kůže. Průnik je možno účinně podpořit použitím iontoforézy. **DOLGIT GEL** se nanese na katodu (zápornou elektrodu). Intenzita proudu by měla být 0,1-0,5 mA na 5 cm² povrchu elektrody, trvání iontoforetického podání přibližně 15 minut.

4.3. Kontraindikace

Přípravek se nesmí používat při přecitlivělosti na ibuprofen či pomocné látky a jiné protizánětlivé látky (nesteroidní protizánětlivé látky - NSAID), které v minulosti vyvolaly záchvaty astmatu, kopřivku nebo rýmu.

DOLGIT GEL nesmí být použit na porušený kožní povrch (otevřené rány nebo kožní onemocnění), ani na sliznice a do očí.

Přípravek není vhodný pro terapii dětí do 14 let.

4.4. Zvláštní upozornění

DOLGIT Gel obsahuje jako pomocnou látku isopropylalkohol, který může způsobit podráždění kůže.

Terapie perorálními NSAid, včetně ibuprofenu, může být někdy spojena s poškozením funkce ledvin, exacerbací peptického vředu a může vyvolat alergickou bronchiální reakci u vnímavých jedinců. I když systémová absorpce lokálně podávaného ibuprofenu je nižší než při podání per os, tyto komplikace se mohou objevit.

4.5. Interakce

Interakce nejsou při zevní aplikaci známy. Nedoporučuje se současná aplikace jiných lokálně působících látek na stejné místo. Interakce s jinými systémově podávanými léky jsou vzhledem k nízké plazmatické hladině ibuprofenu při zevní aplikaci DOLGIT gelu nepravděpodobné.

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství: Přestože se teratogenní účinky během experimentů na zvířatech nevyskytly, doporučuje se neužívat ibuprofen během těhotenství. Výjimečně může být vlivem ibuprofenu začátek porodu opožděn a celková doba porodu prodloužena. DOLGIT gel nemá být použit v posledním trimestru těhotenství vzhledem k možnosti ovlivnění průběhu porodu a nebezpečí zvýšeného krvácení.

Kojení: Ibuprofen přechází do mateřského mléka ve velmi malém množství a dosahuje nízkých koncentrací, je velmi nepravděpodobné, že by nepříznivě ovlivnil kojence.

V době těhotenství a kojení není vhodné přípravek dlouhodobě používat. Přípravek lze užívat krátkodobě v opodstatněných indikacích.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Přípravek nemá vliv na snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

4.8. Nežádoucí účinky

DOLGIT gel je při použití na kůži obvykle dobře snášen, při lokálním použití ibuprofenu se nežádoucí účinky vyskytují jen zřídka. Pokud se vyskytnou, jde o erytém, pruritus, kopřivku či suchost kůže v místě aplikace. Ve výjimečných případech může u disponovaných osob dojít k rozvoji alergické reakce ve formě dušnosti vyvolané bronchospasmem.

4.9. Předávkování

Předávkování při lokální aplikaci je nepravděpodobné. Dlouhodobé a nadměrné používání přípravku může u citlivých osob zvýšit systémovou absorpci a způsobit lokální kožní reakci jako erytém, ekzém, v takovém případě je třeba terapii přerušit. Při náhodném požití většího množství přípravku dítětem může dojít k nauce a zvracení. Zvracení je vhodné podpořit nebo vyvolat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní antirevmatikum, antiflogistikum

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Ibuprofen je derivát kyseliny propionové s analgetickým, antipyretickým a protizánětlivým účinkem. Je to reverzibilní inhibitor cyklooxygenázy (inhibice syntézy prostaglandinů). Ibuprofen zmírňuje projevy zánětu pomocí snížení uvolňování mediátorů zánětu z granulocytů, bazofilů a žírných buněk. Ibuprofen snižuje citlivost cév vůči bradykininu a histaminu, ovlivňuje produkci lymfokinů v T lymfocytech a potlačuje vazodilataci. Tlumí též agregaci trombocytů. DOLGIT gel je určen k lokálnímu použití. Při systémovém podání - v nižších dávkách působí hlavně analgeticky, ve vyšších protizánětlivě.

Protože se jedná o vodný/alkoholový gel, má přípravek rovněž chladivý účinek po nanesení na postiženou oblast.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Gel k zevní aplikaci umožňuje rychlý průnik aktivní látky kůží a tím dosažení vysoké, terapeuticky odpovídající lokální koncentrace v měkkých tkáních ležících pod místem aplikace. Ibuprofen proniká z DOLGIT gelu bezprostředně kůží až do hlubokých vrstev tkáně, do kloubů a do synoviální tekutiny a objevuje se tam v terapeuticky účinných koncentracích. V plazmě byla po místním užití DOLGIT gelu zjištěna jen nepatrná množství účinné látky.

Ze srovnávacích studií (perorální a místní dávka ibuprofenu) je zřejmá perkutánní absorpce ibuprofenu z DOLGIT gelu kolem 5%. Účinek se nastupuje po 30ti minutách, trvá několik hodin. Biotransformace ibuprofenu po perkutánní aplikaci je stejná jako po perorální dávce.

Ibuprofen je biotransformován v játrech a vylučován ledvinami.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Subchronická toxicita potvrzuje, že lokálně aplikovaný ibuprofen je velmi dobře tolerován, jak lokálně, tak gastrointestinálním traktem.

Lokální zarudnutí (pokud se vytvoří) je jen mírné a rovněž nebyly prokázány žádné známky slizničních lézí nebo ulcerogenních účinků v gastrointestinálním traktu.

Při posuzování slizniční tolerance bylo zjištěno, že ibuprofen způsobuje akutní, ale reversibilní iritační reakce očí a sliznic.

Akutní toxicita LD₅₀ u myši je při perorálním podání 800 mg/kg a při intraperitoneálním podání 320 mg/kg. LD₅₀ u potkana je při perorálním podání 1600 mg/kg a při subkutánním podání 1300 mg/kg.

Teratogenní a embryotoxické účinky nejsou známy.

Letality při perkutánním podání nelze tedy logicky dosáhnout.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek (kvalitativně)

Alcohol isopropylicus

Isopropyldenglycerolum

Poloxamerum 407

Triglycerida saturata media

Aqua purificata

Lavandulae etheroleum

Aurantii florum etheroleum

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy. DOLGIT gel se nedoporučuje ředit nebo míchat s jiným gelovým či mast'ovým základem.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Uchovávání

Při teplotě do 25°C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Al tuba s plastovým šroubovacím uzávěrem, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka

20 g, 50 g a 150 g

6.6. Návod k použití

Jen k zevnímu použití

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dolorgiet Pharmaceuticals

St. Augustin/Bonn

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/597/95 – C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2. 8. 1995/25.2.2009

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

25.2.2009