

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DOLGIT KRÉM

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ibuprofenum 5 g ve 100 g krému

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Homogenní bílý až krémově zbarvený měkký krém (emulze typu olej ve vodě).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dolgit krém je určen k zevní lokální léčbě akutních či chronických bolestivých a zánětlivých stavů pohybového ústrojí. Používá se při bolestech spojených s artrózou, u lokalizovaných forem artritid, mimokloubního revmatismu (např. burzitidy, tendinitidy, tendovaginitidy, entezopatie, kapsulitidy) včetně periarthropathia humeroscapularis a dále u vertebrogenních algických syndromů včetně lumbaga. Dále u poranění pohybového ústrojí při sportu nebo při nehodách jako je kontuze, luxace, distorze.

Dolgit krém může být používán jako podpůrná léčba současně s perorálními přípravky s obsahem ibuprofenu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí včetně starších pacientů a mladiství od 14 let

Obvykle se nanáší 3–4x denně na postižené místo 4–10 cm dlouhý proužek krému (odpovídá 80–200 mg ibuprofenu), který se lehce vtírá do kůže. Průnik do tkáně je možné podpořit také použitím okluzivního obvazu.

Průnik je možno účinně podpořit použitím iontoforézy. Dolgit krém 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.

Po každé aplikaci by si pacient měl umýt ruce, pokud nejsou místem léčby.

Pediatrická populace

Přípravek Dolgit krém se nemá používat u dětí a mladistvých ve věku do 14 let.

4.3 Kontraindikace

Přípravek se nesmí používat při přecitlivělosti na ibuprofen a jiné protizánětlivé látky (nesteroidní protizánětlivé látky - NSAIDs), které v minulosti vyvolaly záchvaty astmatu, kopřivku nebo rýmu. Dále nesmí být používán při přecitlivělosti na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Dolgit krém nesmí být použit na porušený kožní povrch (otevřené rány nebo kožní onemocnění), na sliznice a do očí.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Pokud je Dolgit krém používán jako podpůrná léčba současně s perorálními přípravky s obsahem ibuprofenu, je nutné vzít toto v úvahu v souvislosti s celkovou dávkou užívaného ibuprofenu.

Terapie perorálními NSAIDs, 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 teoreticky objevit.

Přípravek není vhodný k terapii dětí a mladistvých do 14 let.

Přípravek obsahuje propylenglykol. Propylenglykol může u citlivých jedinců způsobit podráždění kůže.

Přípravek obsahuje sodnou sůl methylparabenu, který může způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy 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 krému nepravděpodobné.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství: ibuprofen se vstřebává z krému do systémového oběhu minimálně. I když se teratogenní účinky během experimentů na zvířatech nevyskytly, doporučuje se nepoužívat Dolgit krém dlouhodobě a na velké plochy kůže během prvních šesti měsíců těhotenství. Lze jej použít krátkodobě a v opodstatněných indikacích. Dolgit krém nemá být použit v posledním trimestru těhotenství vzhledem k možnosti ovlivnění průběhu porodu a nebezpečí zvýšeného krvácení. Výjimečně může být vlivem ibuprofenu začátek porodu opožděn a celková doba porodu prodloužena.

Kojení: ibuprofen přechází do mateřského mléka ve velmi malém množství a dosahuje nízkých koncentrací, je velmi nepravděpodobné, že by nepříznivě ovlivnil kojence. Přípravek lze užívat krátkodobě v opodstatněných indikacích.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Dolgit krém je při použití na kůži obvykle dobře snášen, při lokálním použití ibuprofenu se nežádoucí účinky vyskytují jen zřídka.

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$): erytém, pruritus, kopřivka či suchost kůže v místě aplikace.

Velmi vzácné ($< 1/10000$): u disponovaných osob může 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 nevolnosti a zvracení. Zvracení je vhodné podpořit nebo vyvolat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci

ATC kód: MO2AA13

Ibuprofen je derivát kyseliny propionové s analgetickým, antipyretickým a protizánětlivým účinkem. Protizánětlivý účinek je dán inhibicí cyklooxygenázy s následnou inhibicí biosyntézy 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 krém je určen k lokálnímu použití.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Krém k zevní aplikaci umožňuje rychlý průnik léčivé látky kůží a tím dosažení vysoké, terapeuticky odpovídající lokální koncentrace v měkkých tkáních ležících pod místem aplikace. Ibuprofen proniká z Dolgit krému 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 krém zjištěna jen nepatrná množství léčivé látky.

Ze srovnávacích studií (perorální a lokální použití ibuprofenu) je zřejmá percutánní absorpce ibuprofenu z Dolgit krém kolem 5 %. Účinek nastupuje po 30 minutách, trvá několik hodin. Biotransformace ibuprofenu po percutánní aplikaci je stejná jako po perorálním podání.

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 v místě aplikace (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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

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.

6.2 Inkompatibility

Dolgit krém se nedoporučuje ředit nebo míchat s jiným gelovým či masťovým základem.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky, po otevření 12 týdnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Zapečetěná Al tuba s PE šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 50 g, 100 g a 150 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dolorgiet Pharmaceuticals

St. Augustin/Bonn

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/751/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6.10.1993/8.6.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

8.6.2011