Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Dolgit (Dolgit - Creme), 50 mg/g, krem
Ibuprofenum

Dolgit i Dolgit - Creme są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 lek Dolgit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolgit
3. Jak stosować lek Dolgit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dolgit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek 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 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;

- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Dolgit należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem ibuprofenem zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) i ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP). Należy przerwać stosowanie leku Dolgit i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Leku Dolgit kem nie należy stosować na otwarte rany, błony śluzowe i w okolice 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
Lek Dolgit krem nie jest wskazany do leczenia dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Lek 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.

<u>Ciąża</u>

Nie należy stosować produktu Dolgit w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować produktu Dolgit przez pierwsze 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to wyraźnie konieczne i zostało zalecone przez lekarza. Jeśli leczenie w tym okresie jest konieczne, należy stosować najniższą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Postacie doustne (np. tabletki) mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko odnosi się do leku Dolgit, gdy jest on stosowany na skórze.

<u>Karmienie piersią</u>

Nie należy stosować leku Dolgit w okresie karmienia piersią.

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

Lek Dolgit zawiera:
- 50 mg glikolu propylenowego na 1 g. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.
- substancje zapachowe z alkoholem benzylowym, benzoesanem benzylu, cytralem, cytronelolem, kumaryną, eugenolem, farnezolem, geraniolem, limonenem / d-limonenem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.
- metylu parahydroksybenzoesan sodowy, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek 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 krwiaków i skręceń można na początku leczenia zastosować krem pod opatrunkiem okluzyjnym.

Wchłanianie substancji czynnych przez skórę jest większe podczas zabiegów jonoforezy (rodzaj elektroterapii). Lek Dolgit stosuje się pod katodą (pole ujemne). Zazwyczaj stosowane natężenie wynosi 0,1 do 0,5 mA na 5 cm^2 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 dobowa 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 leku 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.

Lek 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.

Należy przerwać stosowanie leku Dolgit i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
- czerwonawe, nieuniesione tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi [złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka] [Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów]
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS) [Częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych]
- czerwona, łuszcząca się rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) [Częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych]

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

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, plamica;
- choroby pęcherzowe skóry (martwica naskórka, rumień wielopostaciowy);
- niewydolność nerek u pacjentów z chorobami nerek;
- ból brzucha, niestrawność.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- skóra staje się wrażliwa na światło.

Podczas długotrwałego leczenia mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 181C
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 lub importerowi równoległemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dolgit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

Tłumaczenie niektórych zapisów występujących na opakowaniu bezpośrednim (tuba 40 g):
Ch. B./Verwendbar bis: siehe Tubenfalz – numer serii/termin ważności: patrz zgrzew tuby

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 lek Dolgit
- Substancją czynną leku jest ibuprofen. 100 g kremu zawiera 5 g ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glicerolu monostearynian 40-55, makrogolo-30-glicerolu monostearynian, makrogolo-100-glicerolu monostearynian (E 471), glikol propylenowy (E 1520), metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219), guma ksantan (E 415), olejek eteryczny lawendowy, olejek eteryczny z kwiatu pomarańczy gorzkiej, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dolgit i co zawiera opakowanie
Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania 40 g lub 100 g.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Austrii, kraju eksportu:
DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Strasse 1
D-53757 Sankt Augustin
Niemcy

Wytwórca:
DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Strasse 1
D-53757 Sankt Augustin
Niemcy

Importer równoległy:
Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:
Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Austrii, kraju eksportu: 1-19151
Nr pozwolenia na import równoległy: 326/26

Data zatwierdzenia ulotki: 03.09.2026

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]