

## 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 cm<sup>2</sup> 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 percutánní absorpce ibuprofenu z DOLGIT gelu kolem 5%. Účinek se nastupuje po 30ti minutách, trvá několik hodin. Biotransformace ibuprofenu po percutánní 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 LD<sub>50</sub> u myši je při perorálním podání 800 mg/kg a při intraperitoneálním podání 320 mg/kg. LD<sub>50</sub> u potkana je při perorálním podání 1600 mg/kg a při subkutánním podání 1300 mg/kg.

Teratogenní a embryotoxické účinky nejsou známy.

Letality při percutánním podání nelze tedy logicky dosáhnout.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam všech pomocných látek (kvalitativně)**

Alcohol isopropylicus

Isopropylidenglycerolum

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 masťovým 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