Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dolgit 50 mg/g krema
Za odrasle i adolescente u dobi od 14 i više godina
ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dolgit 50 mg/g krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Dolgit 50 mg/g krema
3. Kako primjenjivati lijek Dolgit 50 mg/g krema
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Dolgit 50 mg/g krema
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dolgit 50 mg/g krema i za što se koristi

Djelatna tvar je ibuprofen. Ibuprofen je tvar koja smanjuje bol i ima protuupalno djelovanje (nesteroidni protuupalni lijek, NSAIL).

Dolgit 50 mg/g krema primjenjuje se lokalno kao jedini lijek ili kao potporna terapija kod
- bolnih degenerativnih bolesti zglobova (osteoartroze), na temelju liječničke dijagnoze
- upale i oticanja mekih tkiva oko zgloba (npr. burze, tetive, tetivne ovojnice, ligamenti i zglobne čahure)
- ukočenosti ramena, boli u donjem dijelu leđa, lumbaga
- sportskih i traumatskih ozljeda kao što su kontuzije, uganuća i istegnuća.

Dolgit 50 mg/g krema primjenjuje se u odraslih i adolescenata u dobi od 14 i više godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dolgit 50 mg/g kremu

Nemojte primjenjivati Dolgit 50 mg/g kremu
- ako ste alergični na ibuprofen, na druge analgetike ili antireumatike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- na otvorene rane, upaljenu ili inficiranu kožu, kao ni na ekcem ili sluznice
- ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Dolgit 50 mg/g krema.

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom najniže učinkovite doze u najkraćem razdoblju potrebnom za kontrolu simptoma.

U bolesnika koji boluju ili su prije bolovali od bronhalne astme ili alergija može nastati bronhospazam.

U usporedbi s drugim bolesnicima, kad se lijekom Dolgit 50 mg/g krema liječe bolesnici koji boluju od astme, peludne groznice, oticanja nosne sluznice (takozvani nosni polipi) ili kronične opstruktivne plućne bolesti ili kroničnih respiratornih infekcija (osobito povezanih sa simptomima sličnim peludnoj groznici), imaju povećan rizik od astmatskih napadaja (takozvana intolerancija analgetika / analgetska astma), lokalnog oticanja kože i sluznice (takozvani Quinckeov edem) ili koprivnjače.
U tih se bolesnika Dolgit 50 mg/g krema smije primijeniti samo uz određene mjere opreza i pod izravnim liječničkim nadzorom. Isto vrijedi i za bolesnike koji su alergični na druge tvari, npr. imaju kožne reakcije, svrbež ili koprivnjaču.

Potrebne su mjere opreza kako bi se spriječilo djecu da dodiruju područja kože na koja je nanesen lijek.

Ako razvijete kožni osip, prestanite s primjenom lijeka Dolgit 50 mg/g krema.

Izbjegavajte izlagati liječeno područje prirodnim i/ili umjetnim izvorima jake svjetlosti (npr. u solariju) tijekom liječenja i jedan dan nakon prestanka liječenja kako biste smanjili rizik od osjetljivosti na svjetlost.

Imajte na umu da čak i kad se ibuprofen nanosi lokalno, učinci koje ima na cijeli organizam ne mogu se potpuno isključiti, a istovremena primjena ibuprofena u obliku kreme s drugim NSAIL-ovima može dovesti do pojačanih nuspojava.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite primjenjivati Dolgit 50 mg/g kremu i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

Djeca i adolescenti
Dolgit 50 mg/g krema ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 14 godina jer nema dovoljno podataka o njegovoj djelotvornosti i sigurnosti u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Dolgit 50 mg/g krema

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Nisu zabilježene nikakve interakcije kad se Dolgit 50 mg/g krema primjenjivao prema uputama, tako da se interakcije zabilježene uz primjenu oralnog ibuprofena vjerojatno neće dogoditi.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati Dolgit 50 mg/g kremu ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće. Tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće ne smijete primjenjivati Dolgit 50 mg/g kremu, osim ako to nije izrazito nužno i ako Vam to nije savjetovao liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja, potrebno je primijeniti najmanju dozu najkraće moguće vrijeme.

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

Oralni oblici (npr. tablete) ibuprofena mogu uzrokovati nuspojave u Vašeg nerođenog djeteta. Nije poznato odnosi li se isti rizik na lijek Dolgit 50 mg/g krema kada se primjenjuje na koži.

Nema poznatih štetnih učinaka kad se ovaj lijek primjenjuje za vrijeme dojenja. Međutim, kao mjera opreza, ne nanosite kremu izravno na dojke ako dojite.

Ibuprofen pripada skupini lijekova (NSAIL) koji mogu oštetiti plodnost u žena. Taj se učinak gubi s prestankom primjene lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dolgit 50 mg/g krema ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima u slučaju jednokratne ili kratkotrajne primjene.

Ovaj lijek sadrži natrijev metilparahidroksibenzoat (E 219), propilen glikol (E 1520) i mirise s alergenima.

Natrijev metilparahidroksibenzoat može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Ovaj lijek sadrži 50 mg propilenglikola po gramu. Propilenglikol može nadražiti kožu.

Ovaj lijek sadrži mirise s benzilnim alkoholom, benzilbenzoatom, citralom, citronelolom, kumarinom, eugenolom, farnezolom, geraniolom, limonenom/d-limonenom, linalolom, koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati Dolgit 50 mg/g kremu

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:
Odrasli i adolescenti u dobi od 14 i više godina:
Dolgit 50 mg/g krema nanosi se 3 – 4 puta dnevno. Ovisno o veličini bolne površine koja se liječi, potrebno je istisnuti 4 – 10 cm kreme, što odgovara 2 – 5 g kreme (100 – 250 mg ibuprofena). Najveća dnevna doza iznosi 20 g kreme, što odgovara 1000 mg ibuprofena.

Ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 3 dana, potražite savjet liječnika.

Način primjene
Za kožu.

Nanesite Dolgit 50 mg/g kremu na kožu i lagano je utrljajte u kožu. Kod jakih podljeva i uganuća, na početku liječenja može biti korisno postaviti okluzivni zavoj. Prodiranje djelatne tvari kroz kožu može se pojačati iontoforezom (posebnim oblikom elektroterapije). Dolgit 50 mg/g krema nanosi se ispod katode (negativni pol). Jakost električne struje treba biti 0,1 – 0,5 mA po 5 cm^2 površine elektrode, a tretman traje približno 10 minuta.
Nakon nanošenja kreme na kožu, ruke treba obrisati papirnim ubrusom i onda ih oprati, osim u slučaju kad su ruke područje koje se liječi. Papirni ubrus treba odložiti u otpad. Prije tuširanja ili kupanja, bolesnici moraju pričekati da se djelatna tvar upije u kožu.

Za kratkotrajnu primjenu.

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

Trajanje primjene ovisi o simptomima i osnovnoj bolesti. Dolgit 50 mg/g krema ne smije se primjenjivati dulje od 2 – 3 tjedna. Terapijska korist od primjene lijeka dulje od tog razdoblja nije dokazana.

Ako primijenite više Dolgit 50 mg/g kreme nego što ste trebali
Ako se na kožu primjeni veća doza od preporučene, kremu treba ukloniti (npr. papirnim ubrusom) i isprati vodom. Obratite se svom liječniku u slučaju da ste nanijeli preveliku količinu kreme ili u slučaju nehotičnog gutanja lijeka Dolgit 50 mg/g krema.
Ne postoji specifični protuotrov (antidot).

Ako ste zaboravili primijeniti Dolgit 50 mg/g kremu
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): lokalne kožne reakcije poput eritema, svrbeža, pečenja, egzantema, također s pojavom gnojnih mjehurića i urtika.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): reakcije preosjetljivosti, npr. lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): angioedem, sužavanje dišnih puteva (bronhospazam)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): koža postaje osjetljiva na svjetlost

U slučaju da se Dolgit 50 mg/g krema primjenjuje na velika područja kože i tijekom dugog razdoblja, ne mogu se isključiti nuspojave koje zahvaćaju određene organske sustave ili cijeli organizam, a kakve mogu nastati nakon sistemske primjene lijekova koji sadrže ibuprofen.

Prestanite primjenjivati ibuprofen i odmah zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:
- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripi [eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza].
- Raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom).
- Crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dolgit 50 mg/g kremu

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja lijeka Dolgit 50 mg/g krema je 1 godina.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dolgit 50 mg/g krema sadrži:
- Djelatna tvar je ibuprofen
  1 g kreme sadrži 50 mg ibuprofena.

- Drugi sastojci su:
  Trigliceridi, srednje duljine lanca
  glicerol monostearat 40-55
  makrogolstearat 1500
  makrogolstearat 5000
  propilenglikol (E1520)
  natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)
  ksantanska guma
  ulje lavande (sadrži benzilni alkohol, benzil benzoat, citral, citronelol, eugenol, farnezol, geraniol, kumarin, limonen/d-limonen, linalol)
  ulje nerolija (sadrži citral, citronelol, farnezol, geraniol, limonen/d-limonen, linalol)
  pročišćena voda

Kako Dolgit 50 mg/g krema izgleda i sadržaj pakiranja:

Glatka, meka krema bijele do krem boje.

Dolgit 50 mg/g krema dostupan je u tubama s 20 g, 40 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g i 150 g kreme.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Dolorgiet GmbH & Co. KG
Otto-Von-Guericke-Strasse 1
53757 Sankt Augustin
Njemačka

Proizvođač
Dolorgiet GmbH & Co. KG
Otto-Von-Guericke-Strasse 1
53757 Sankt Augustin
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Naturprodukt d.o.o.

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO

Franje Lučića 32
HR - 10090 Zagreb
Tel: 01/3498 603

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka:	Dolgit Creme 50 mg/g
Hrvatska:	Dolgit 50 mg/g krema
Italija:	Dolgit, 50 mg/g crema
Litva:	Ibutop 50 mg/g krēmas
Letonija:	Ibutop 50 mg/g kremas
Rumunjska:	Dolgit 50 mg/g cremă
Slovenija:	Dolgit 50 mg/g krema

Način i mjesto izdavanja lijeka:
Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2026.

HALMED
03 - 07 - 2026
ODOBRENO