

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Dolgit 50 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 50 mg ibuprofena

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Sadrži mirise sbenzilnim alkoholom, benzilbenzoatom, citralom, citronelolom, kumarinom, eugenolom, farnezolom, geraniolom, limonen/d-limonenom, linalolom.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel

Bistri, bezbojni gel

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Za vanjsku primjenu samostalno ili kao potpora u liječenju

- oticanja kao odgovora na upalu mekih tkiva oko zglobova (npr. burzi, tetiva, tetivnih ovojnica, ligamenata i zglobnih čahura),
- sportskih i nehotičnih ozljeda poput kontuzija, uganuća ili istegnuća.

Dolgit se primjenjuje u odraslih i adolescenata starijih od 14 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 14 godina

Dolgit se nanosi 3 puta dnevno. Ovisno o veličini bolnog područja koje je potrebno liječiti, potrebno je nanijeti traku gela duljine 4-10 cm, što odgovara 2-5 mg gela (100-250 mg ibuprofena). Maksimalna dnevna doza iznosi 15 g gela, što odgovara 750 mg ibuprofena.

Za kratkotrajnu primjenu.

Trajanje primjene ovisi o simptomima i osnovnoj bolesti. Dolgit se ne smije primjenjivati dulje od 2 do 3 tjedna. Terapijska korist primjene dulje od tog razdoblja nije dokazana.

Ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 3 dana, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

Pedijatrijska populacija

Dolgit se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 14 godina, jer nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene u toj dobnoj skupini.

Način primjene

Za kožu.

Dolgit se nanosi na kožu i lagano utrlja.

Prodiranje djelatne tvari kroz kožu može se pojačati iontoforezom (posebnim oblikom elektroterapije). Dolgit treba nanijeti ispod katode (negativne elektrode). Jakost električne struje mora biti 0,1 - 0,5 mA po 5 cm² površine elektrode, a trajanje tretmana do otprilike najviše 10 minuta.

Nakon nanošenja gela na kožu, ruke je potrebno obrisati papirnatim ubrusom i zatim ih oprati, osim ako su ruke područje koje se liječi. Papirnati ubrus treba odložiti u običan otpad. Prije tuširanja ili kupanja bolesnici trebaju pričekati da se gel osuši na koži.

Nije potrebno primijeniti okluzivni zavoj.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar, druge analgetike ili antireumatike ili na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1;
- Na otvorene ozljede, upale ili infekcije kože, na ekceme i sluznice;
- Treće tromjesečje trudnoće.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nuspojave mogu se smanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme primjene koje je potrebno za kontrolu simptoma.

Bronhospazam se može pojaviti u bolesnika koji primjenjuju ibuprofen a koji boluju ili su ranije bolovali od bronhijalne astme ili alergija.

Bolesnici koji boluju od astme, peludne groznice, oticanja sluznice nosa (tzv. nosnih polipa) ili kronične opstruktivne bolesti pluća ili kroničnih respiratornih infekcija (osobito onih povezanih sa simptomima nalik peludnoj groznici) skloniji su od drugih bolesnika riziku za astmatski napad (tzv. intolerancija analgetika / analgetska astma), lokalizirano oticanje kože i sluznica (tzv. Quinckeov edem) ili urtikariju kada upotrebljavaju Dolgit.

U tih bolesnika Dolgit se smije primijeniti samo uz određene mjere opreza i pod izravnim nadzorom liječnika. To isto vrijedi i za bolesnike koji su alergični na druge tvari, npr. koji imaju kožne reakcije, svrbež ili urtikariju.

Potrebno je poduzeti preventivne mjere kako djeca ne bi dodirivala područja kože na koju je nanesen lijek.

Ako se za vrijeme primjene Dolgita pojavi kožni osip, primjena se mora prekinuti.

Bolesnike treba upozoriti da tretirana područja ne izlažu jakim izvorima prirodnog i/ili umjetnog svjetla (npr. lampama za tamnjenje kože) tijekom liječenja i jedan dan nakon prestanka liječenja, kako bi se smanjio rizik od fotoosjetljivosti.

Primijećeno je da, čak i kada se ibuprofen primjenjuje topikalno, njegovi učinci na tijelo ne mogu biti potpuno isključeni, a istodobna primjena ibuprofena u obliku gela i drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) može dovesti do pojačanih nuspojava.

Teške kožne nuspojave (SCAR)

Teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reactions*, SCAR), uključujući eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijekove praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl., *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS sindrom)) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne, prijavljene su povezano s primjenom ibuprofena (vidjeti dio 4.8). Većina ovih reakcija pojavila se unutar prvog mjeseca primjene.

Ako se pojave znakovi i simptomi koji ukazuju na te reakcije, potrebno je odmah prekinuti primjenu ibuprofena i razmotriti azamjensko liječenje (ako je prikladno).

Pedijatrijska populacija

Dolgit se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 14 godina jer nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene u toj dobnoj skupini.

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

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kada se primjenjuje u skladu s uputama, nisu zabilježene interakcije s ibuprofenom za topikalnu primjenu, tako da nije vjerojatno da će se javiti interakcije zabilježene kod primjene oralnog ibuprofena.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni topikalnih oblika ibuprofena tijekom trudnoće. Čak i ako je sistemska izloženost manja kada se uspoređi s oralnom primjenom, nije poznato može li sistemska izloženost ibuprofenu postignuta nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus. Dolgit se ne smije primjenjivati tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, osim ako to nije izrazito nužno. U slučaju da se primjenjuje, doza treba biti što je moguće manja, a trajanje liječenja a što je moguće kraće.

Sistemska primjena inhibitora sinteze prostaglandina, uključujući Dolgit, tijekom trećeg tromjesečja trudnoće može izazvati kardiopulmonalnu i renalnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenog vremena krvarenja u majke i djeteta, porod može biti odgođen. Iz tog razloga je je Dolgit kontraindiciran tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Dojenje

Nakon sistemske primjene, samo mala količina ibuprofena i njegovih metabolita se izlučuje u majčino mlijeko. Budući da do sada nisu poznati štetni učinci na dojenčad, obično nije potrebno prekinuti dojenje za vrijeme kratkoročne primjene gela u preporučenoj dozi.

Ipak, kao mjera predostrožnosti, žene koje doje ne bi trebale primjenjivati gel na području dojki.

Plodnost

Postoje neki dokazi da ibuprofen inhibira ciklooksigenazu / sintezu prostaglandina i stoga može uzrokovati smanjenje plodnosti u žena svojim djelovanjem na ovulaciju. Ovaj učinak je reverzibilan nakon prekida liječenja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Dolgit ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima pri jednokratnoj ili kratkoročnoj primjeni.

4.8 Nuspojave

Podaci o učestalosti nuspojava temelje se na sljedećim kategorijama:

Vrlo često:	$\geq 1/10$
Često:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Manje često:	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
Rijetko:	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$
Vrlo rijetko:	$< 1/10\ 000$
Nepoznato:	ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Klasifikacija organskog sustava	Nuspojave i učestalost
Poremećaji imunosnog sustava	<i>Manje često:</i> reakcije preosjetljivosti poput lokalnih alergijskih reakcija (kontaktni dermatitis) <i>Vrlo rijetko:</i> angioedem
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	<i>Vrlo rijetko:</i> bronhospazam
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<i>Često:</i> lokalne kožne reakcije poput eritema, svrbeža, pečenja, egzantema također s pojavom pustula ili urtikarije <i>Vrlo rijetko:</i> Teške kožne nuspojave (SCAR) (uključujući multififormni eritem, ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu) <i>Nepoznato:</i> Reakcije fotosenzitivnosti; reakcija na lijek praćena s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom); akutna generalizirana egzantematozna pústuloza (AGEP)

U slučaju da se Dolgit nanosi na veliko područje kože tijekom duljeg razdoblja, pojavnost nuspojava koje zahvaćaju određeni organski sustav ili cijeli organizam, poput one koja se može dogoditi nakon sistemske primjene lijekova koji sadrže ibuprofen, ne može se isključiti.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Ako se pri primjeni na kožu prekorači preporučena doza, gel je potrebno ukloniti (npr. papirnatim ubrusom) i isprati vodom. Bolesnicima se savjetuje da se obrate liječniku u slučaju da je primijenjena doza značajno prekoračena ili u slučaju da se Dolgit nehotično proguta. Specifični antidot ne postoji.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi s djelovanjem na mišićno-koštani sustav; lokalni pripravci protiv boli u zglobovima i mišićima; nesteroidni protuupalni pripravci za topikalnu primjenu.

ATK oznaka: M02AA13

Mehanizam djelovanja

Ibuprofen je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) za koji je u konvencionalnim ispitivanjima na životinjama dokazano da djeluje putem inhibicije sinteze prostaglandina.

Farmakodinamički učinci

U ljudi, ibuprofen smanjuje bol povezan s upalom, oticanje i vrućicu. Nadalje, ibuprofen reverzibilno inhibira ADP i agregaciju trombocita induciranu kolagenom.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon peroralne primjene, ibuprofen se djelomično apsorbira već u želucu i konačno u cijelosti u tankom crijevu.

Distribucija, biotransformacija, eliminacija

Nakon razgradnje u jetri (hidroksilacijom, karboksilacijom) farmakološki neaktivni metaboliti u cijelosti se eliminiraju, uglavnom putem bubrega (90 %) ali i putem žuči. Poluvrijeme eliminacije u zdravih pojedinaca i onih s bolestima jetre i bubrega iznosi 1,8 - 3,5 sati; vezanje na proteine plazme iznosi oko 99 %.

Nakon primjene na kožu ibuprofen se moguće apsorbira u dermalni depo, a otuda se postepeno otpušta u centralni odjeljak. Brzina perkutane apsorpcije (bioraspoloživost) ibuprofena, utvrđena usporednim ispitivanjem (peroralne i topikalne primjene), iznosi otprilike 5 %.

Primijećena terapijska djelotvornost objašnjava se prvenstveno terapijski relevantnim koncentracijama djelatne tvari u tkivu ispod područja primjene. Prodiranje do mjesta djelovanja može varirati ovisno o opsegu i vrsti bolesti, ali i o području primjene i mjestu djelovanja.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Subkronična i kronična toksičnost ibuprofena nakon primjene u životinja postala je vidljiva u obliku lezija i ulceracija u gastrointestinalnom traktu.

Ispitivanja *in vivo* i *in vitro* nisu otkrila nikakve klinički relevantne dokaze mutagenog potencijala ibuprofena. Ispitivanja na štakorima i miševima nisu pokazala karcinogeni učinak ibuprofena.

Sistemska primjena ibuprofena rezultirala je inhibicijom ovulacije u ženki kunića kao i ometanjem implantacije jajne stanice u različitim vrsta životinja (kunića, štakora, miša). Eksperimentalna ispitivanja na štakorima i kunićima pokazala su da ibuprofen prolazi kroz placentu. Nakon primjene maternotoksičnih doza, došlo je do povećanja incidencije malformacija (defekti ventrikularnog septuma) u potomstvu štakora.

Ibuprofen predstavlja rizik za vodeni okoliš (vidjeti dio 6.6.).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Dimetil-izosorbid

2-propanol

Poloksamer 407

Trigliceridi srednje duljine lanca

Ulje lavande (sadrži benzilni alkohol, benzilbenzoat, citral, citronelol, kumarin, eugenol farnezol, geraniol, limonen, linalol)

Ulje cvijeta gorke naranče (sadrži citral, citronelol, geraniol, farnezol, limonen, linalol)

Pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

30 mjeseci

Rok valjanosti nakon otvaranja: 1 godina

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Aluminijske tube s zaštitom od neovlaštenog otvaranja s propilenskim navojnim zatvaračem.

Pakiranja od 20 g, 50 g ili 100 g gela.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Ovaj lijek predstavlja rizik za okoliš (vidjeti dio 5.3.).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke Str. 1

53757 Sankt Augustin

Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-241728003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

26. ožujka 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08. listopada 2024.