

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Dolgit 50 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g kreme sadrži 50 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 g kreme sadrži 1,50 mg natrijevog metilparahidroksibenzoata (E 219), 50 mg propilenglikola (E 1520) i mirise s benzilnim alkoholom, benzilbenzoatom, citralom, citronelolom, kumarinom, eugenolom, farnezolom, geraniolom, limonenom/d-limonenom, linalolom.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema

Glatka, meka krema bijele do krem boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Za lokalnu primjenu kao monoterapija ili 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 isteguća.

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

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti u dobi od 14 i više godina:

Dolgit 50 mg/g krema nanosi se 3 - 4 puta dnevno. Ovisno o veličini bolnog područja koje se liječi, potrebno je istisnuti 4 - 10 cm kreme, što odgovara 2 - 5 g kreme (100 - 250 mg ibuprofena).

Maksimalna dnevna doza iznosi 20 g kreme, što odgovara 1000 mg ibuprofena.

Za kratkotrajnu primjenu.

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 se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 3 dana, treba potražiti savjet liječnika.

Pedijatrijska populacija

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 ovoj dobnoj skupini.

Način primjene

Za kožu.

Dolgit 50 mg/g krema nanese se na kožu i lagano utrlja u kožu.

Kod jakih hematoma 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 cm² 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 apsorbira.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom najniže učinkovite doze u što kraćem 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, 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 urtikarije kad se liječe lijekom Dolgit 50 mg/g krema. 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 urtikariju.

Treba poduzeti preventivne mjere tako da djeca ne dođu u dodir s područjima kože na koja je nanesen ovaj lijek.

Ako se tijekom liječenja lijekom Dolgit 50 mg/g krema pojavi kožni osip, liječenje treba prekinuti.

Bolesnike treba upozoriti da tijekom liječenja i jedan dan nakon prestanka liječenja ne izlažu liječeno područje prirodnim i/ili umjetnim izvorima jake svjetlosti (npr. u solariju) kako bi smanjili rizik od fotoosjetljivosti.

Opaženo je da čak i kad se ibuprofen primjenjuje lokalno, ne mogu se potpuno isključiti učinci koje ima na cijeli organizam, a istodobna primjena ibuprofena u obliku kreme s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL) može dovesti do pojačanih nuspojava.

Teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reaction*, 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 za život ili smrtonosne, prijavljene su povezano s primjenom ibuprofena (vidjeti dio 4.8). Većina ovih reakcija pojavila se unutar prvog mjeseca.

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

Pedijatrijska populacija

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

Natrijev metilparahidroksibenzoat (E 219) može uzrokovati alergijske reakcije (vjerojatno kasnog tipa).

Ovaj lijek sadrži 50 mg propilenglikola (E 1520) 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.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

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.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni topikalnih oblika Dolgit 50 mg/g kreme tijekom trudnoće. Čak i ako je sistemska izloženost manja kada se uspoređi s oralnom primjenom, nije poznato može li sistemska izloženost Dolgit 50 mg/g kremi postignuta nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus. Dolgit 50 mg/g krema 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 što je moguće kraće.

Sistemska primjena inhibitora sintetaze prostaglandina, uključujući Dolgit 50 mg/g kremu, 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, a porod može biti odgođen. Iz tog razloga je Dolgit 50 mg/g krema kontraindicirana tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Dojenje

Nakon sistemske primjene, samo male količine ibuprofena i njegovih metabolita prelaze u majčino mlijeko. Do danas nisu opaženi štetni učinci na dojenčad pa obično nije potrebno prekinuti dojenje tijekom kratkotrajnog liječenja ovom kremom u preporučenoj dozi.

Međutim, kao mjera opreza, ovu kremu ne treba nanositi izravno na područje dojki u žena koje doje.

Plodnost

Postoje neki dokazi da ibuprofen, djelatna tvar koja inhibira ciklooksigenazu / sintezu prostaglandina, može uzrokovati oštećenje ženske plodnosti djelovanjem na ovulaciju. Taj je učinak reverzibilan s prestankom liječenja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Dolgit 50 mg/g krema ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Podaci o učestalosti nuspojave temelje se na sljedećim kategorijama:

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

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojave i učestalost
Poremećaji imunološkog sustava	<i>Manje često:</i> reakcije preosjetljivosti kao što su lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis) <i>Vrlo rijetko:</i> angioedem
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja	<i>Vrlo rijetko:</i> bronhospazam
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<i>Često:</i> lokalne kožne reakcije kao što su eritem, svrbež, pečenje, egzantem također sa stvaranjem pustula i urtika <i>Vrlo rijetko:</i> Teške kožne nuspojave (SCAR) (uključujući multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu) <i>Nepoznato:</i> reakcije fotoosjetljivosti; Reakcija na lijek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom); Akutna generalizirana egzantematозна pustuloza (AGEP)

U slučaju da se Dolgit 50 mg/g krema nanosi na veliko područje kože i tijekom duljeg 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.

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 na kožu primjeni veća doza od preporučene, kremu treba ukloniti (npr. papirnim ubrusom) i isprati vodom. Bolesniku se savjetuje da se obrati liječniku u slučaju da nanese kremu u znatno većoj količini ili u slučaju nehotičnog gutanja lijeka Dolgit 50 mg/g krema.

Ne postoji specifični antidot.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: mišićno-koštani sustav; lokalni pripravci protiv boli u zglobovima i mišićima; nesteroidni protuupalni pripravci za lokalnu primjenu.

ATK oznaka: M02AA13

Ibuprofen je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) za koji je na modelima upale u konvencionalnim ispitivanjima na životinjama pokazana učinkovitost putem inhibicije sinteze prostaglandina. U ljudi, ibuprofen smanjuje bol, otok i vrućicu povezane s upalom. Nadalje, ibuprofen reverzibilno inhibira ADP i kolagenom potaknutu agregaciju trombocita.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon oralne primjene, ibuprofen se djelomično apsorbira već u želucu i naposljetku potpuno u tankom crijevu. Nakon metabolizacije u jetri (hidroksilacija, karboksilacija), farmakološki neaktivni metaboliti potpuno se eliminiraju uglavnom putem bubrega (90 %), ali i putem žuči. Poluvrijeme eliminacije iznosi 1,8 – 3,5 sati u zdravih osoba i onih s bolestima jetre i bubrega, a vezanje za proteine plazme približno je 99 %.

Nakon primjene na kožu, moguće je da se ibuprofen odlaže u koži iz koje se potom polako otpušta u centralni odjeljak. Brzina perkutane apsorpcije (bioraspoloživost) ibuprofena, kako je određeno komparativnim ispitivanjima (oralno, lokalno) iznosi približno 5 %.

Opažena terapijska djelotvornost objašnjava se ponajprije terapijski relevantnim koncentracijama lijeka u tkivu ispod područja primjene. Prodiranje do mjesta djelovanja može varirati ovisno o opsegu i vrsti bolesti, kao i ovisno o području primjene i mjestu djelovanja.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima na životinjama, supkronična i kronična toksičnost ibuprofena nakon sistemske primjene pojavila se uglavnom u obliku lezija i ulceracija u gastrointestinalnom traktu. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* nisu polučila klinički važne dokaze mutagenog potencijala ibuprofena. U ispitivanjima na štakorima i miševima nisu pronađeni dokazi kancerogenih učinaka oralno primijenjenog ibuprofena.

Sistemski primijenjen ibuprofen inhibirao je ovulaciju u kunića i doveo do poremećaja implantacije u raznih životinjskih vrsta (kunić, štakor, miš). Eksperimentalna ispitivanja u štakora i kunića pokazala su da ibuprofen prelazi 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

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, kumarin, eugenol, farnezol, geraniol, limonen, linalol)
ulje nerolija (sadrži citral, geraniol, citronelol, farnezol, limonen/d-limonen, linalol)
pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

Nakon otvaranja tube, 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 otvorom zaštićenim aluminijskom membranom i s polipropilenskim navojnim zatvaračem.

Pakiranja od 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.

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

HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Strasse 8
76761 Ruelzheim
Njemačka

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

HR-H-107809398

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

12. listopada 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. svibnja 2024.