Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dolgit 50 mg/g gel

ibuprofen

Za odrasle i adolescente starije od 14 godina

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

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Dolgit i za što se koristi

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

Dolgit se primjenjuje 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.

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

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dolgit

Nemojte primjenjivati Dolgit
- ako ste alergični na ibuprofen, druge analgetike ili antireumatike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- na otvorene ozljede, upaljenu ili inficiranu kožu, na ekceme ili sluznice;
- ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Dolgit.

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom najniže učinkovite doze u najkraćem razdoblju potrebnom za kontrolu simptoma.
Bronhospazam se može pojaviti u bolesnika koji primjenjuju ibuprofen a koji boluju ili su ranije bolovali od bronhijalne astme ili alergija.

U usporedbi s drugim bolesnicima, kad se lijekom Dolgit liječe 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) imaju povećan rizik od astmatskog napada (tzv. intolerancija analgetika / analgetska astma), lokalnog oticanja kože i sluznica (tzv. Quinckeov edem) ili koprivnjače. U tih se bolesnika Dolgit smije primijeniti samo uz određene mjere opreza i pod izravnim nadzorom liječnika. Isto vrijedi i za bolesnike koji su alergični na druge tvari, npr. koji imaju kožne reakcije, svrbež ili koprivnjaču.
Potrebno je poduzeti preventivne mjere kako djeca ne bi dodirivala područja kože na koju je nanesen lijek.

Ako razvijete kožni osip, prestanite s primjenom Dolgita.

Za vrijeme liječenja i jedan dan nakon završetka liječenja izbjegavajte izlaganje tretiranih područja jakim izvorima prirodnog i/ili umjetnog svjetla (npr. lampama za tamnjenje kože), kako bi se smanjio rizik od pojave osjetljivosti na svjetlost.

Imajte na umu da, čak i kada se ibuprofen primjenjuje topikalno, njegovi učinci na cijelo tijelo ne mogu biti potpuno isključeni, a istovremena primjena ibuprofena u obliku gela i drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova može dovesti do povećanja učestalosti 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 sindrom) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Dolgit i potražite liječniku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

Djeca i adolescenti

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.

Drugi lijekovi i Dolgit

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili namjeravate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.
Nemojte primjenjivati Dolgit ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće. Tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće ne biste trebali primjenjivati Dolgit, 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.

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

Nisu poznati štetni učinci kada se ovaj lijek primjenjuje za vrijeme dojenja. Ipak, kao mjera predostrožnosti, ako dojite, nemojte primjenjivati gel izravno na dojke.

Ibuprofen pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) koji mogu štetno djelovati na plodnost žena. Taj se učinak gubi s prestankom primjene lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Važne informacije o nekim sastojcima Dolgita

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

3. Kako primjenjivati Dolgit

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasle 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 g gela (100-250 mg ibuprofena). Maksimalna dnevna doza gela iznosi 15 g, što odgovara 750 mg ibuprofena.

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

Način primjene:

Za kožu.

Prije prve primjene, probušite zaštitni film na otvoru tube s pomoću šiljka unutar navojnog zatvarača.

DOLORGIET
GmbH & Co, KG · D-53757 Sankt Augustin,
Otto-von-Guericke-Straße 1

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 na 5 cm^2 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, morate pričekati da se djelatna tvar upije u kožu.

Nije potrebno primijeniti okluzivni zavoj.

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

Ako primijenite više Dolgita nego što ste trebali
Ako se na kožu primjeni veća doza od preporučene, gel je potrebno ukloniti (npr. papirnatim ubrusom) i isprati vodom. Obratite se liječniku u slučaju da je primijenjena doza značajno prekoračena ili u slučaju da se Dolgit nehotično proguta. Specifični antidot ne postoji.

Ako ste zaboravili primijeniti Dolgit
Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

4. Moguće nuspojave

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

Prekinite primjenjivati ibuprofen i odmah potražite liječniku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:
- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku meti 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] [vrlo rijetko (može se javiti kod najviše 1 na 10 000 bolesnika)].
- raširen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom) [nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)].
- 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) [nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)].

Obavijestite liječnika što je ranije moguće ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:
Često (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba): lokalne kožne reakcije poput crvenila, svrbeža, pečenja, egzantema također s pojavom gnojnih mjehurića ili koprivnjače

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

Vrlo rijetko (može 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 koja postaje osjetljiva na svjetlost

U slučaju da se Dolgit nanosi na velike površine kože kroz duže vrijeme, pojava 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 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: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
Internetska stranica: www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dolgit

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake «EXP». Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja Dolgita 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 sadrži
Djelatna tvar je ibuprofen
1 g gela sadrži 50 mg ibuprofena.
Drugi sastojci su:
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, farnezol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool), pročišćena voda.

Kako Dolgit izgleda i sadržaj pakiranja

Bistri, bezbojni gel.

Dolgit je dostupan u tubama koje sadrže 20 g, 50 g ili 100 g gela.
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 Str. 1
53757 Sankt Augustin
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Naturprodukt d.o.o.
Franje Lučića 32
HR - 10090 Zagreb
Tel: 01/3498 603

Ovaj je lijek odobren u Europskom gospodarskom prostoru pod sljedećim nazivima:

Njemačka:	Dolgit Ibu 50 mg/g Gel
Bugarska:	Dolgit Ibu Gel 50 mg/g
Cipar:	Dolgit Ibu Gel 50 mg/g
Estonija:	Dolgit 50 mg/g Gel
Hrvatska:	Dolgit 50 mg/g Gel
Mađarska:	Dolgit Ibu Gél 50 mg/g
Latvija	Ibutop 50 mg/g gels
Litva:	Dolgit Ibu Gel 50 mg/g
Poljska:	Ibuprofen HWI pharma services GmbH
Rumunjska:	Dolgit 50 mg/g gel
Slovačka:	Ibutop 50 mg/g Gel

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2026.