

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Dolgit Cremă 50 mg/g cremă *Ibuprofenum 5 %*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 3 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dolgit Cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dolgit Cremă
3. Cum să luați Dolgit Cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dolgit Cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dolgit Cremă și pentru ce se utilizează

Dolgit Cremă este un medicament antiinflamator nesteroidian cu utilizare locală care reduce inflamația și durerea. Dolgit Cremă este indicat în tratamentul topic sau adjuvant în:

- reumatism muscular;
- afecțiuni degenerative dureroase (artrită);
- afecțiuni reumatice inflamatorii ale articulațiilor și ale coloanei vertebrale;
- umflarea sau inflamarea țesuturilor moi adiacente articulațiilor (de exemplu burselor, tendinită, tendovaginită, ligamente și capsule articulare);
- rigiditate la umăr, dureri inferioare ale spatelui, lumbago;
- traume sportive, uzuale, cum ar fi contuzii, entorse, luxații, încordare.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dolgit Cremă

Nu luați Dolgit Cremă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți răni deschise sau zgârieturi pe piele la locul aplicării;
- dacă aveți infecții sau eczemă pe piele;
- nu se va aplica pe mucoase;
- nu se va administra în ultimele 3 luni de sarcină și copiilor cu vârsta până la 14 ani.

Atenționări și precauții

Copii și adolescenți

Dolgit Cremă nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani, deoarece nu sunt suficiente date disponibile privind siguranța și eficacitatea administrării la acest grup de vârstă.

Pacienții cu astm bronșic, febra fânului, inflamații ale mucoasei nazale (vegetații adenoide) sau boli pulmonare obstructive cronice (în special cele asociate cu simptome ale febrei fânului) și pacienții cu hipersensibilitate la toate tipurile de analgezice și antireumatice sunt expuși unui risc mai mare al crizelor de astm (intoleranță la analgezice/astm analgezic), al inflamării mucoaselor pielii (edemul Quincke) sau al urticariei decât ceilalți pacienți.

Dolgit Cremă trebuie administrat la acești pacienți cu prudență și sub supraveghere medicală. Aceleași măsuri se aplică și în cazul pacienților cu hipersensibilitate (alergie) la alte substanțe și care manifestă reacții cutanate, prurit sau urticarie.

Asigurați-vă că copiii nu ating zonele cutanate care au fost tratate cu medicamentul.

În cazul în care simptomele durează mai mult de 3 zile contactați medicul.

Propilenglicolul poate provoca iritarea pielii.

Dolgit Cremă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

La utilizarea Dolgit Cremă conform instrucțiunilor de utilizare nu au fost raportate interacțiuni.

Dolgit Cremă împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dolgit Cremă se utilizează pe piele.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Dolgit Cremă. Nu utilizați ibuprofen în primul și al doilea trimestru de sarcină fără a-l contacta pe medicul dumneavoastră. Dolgit Cremă este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină.

Alăptarea

Cantități mici de ibuprofen și de metaboliți ai acestuia pot pătrunde în laptele uman. Deoarece nu se cunosc efecte negative asupra nou-născuților, nu este necesară întreruperea alăptării în cazul tratamentului pe termen scurt. Cu toate acestea, în cazul unui tratament pe termen lung, nu trebuie depășită o doză zilnică de 15 g cremă și trebuie luată în considerare întreruperea alăptării.

Pentru a evita contactul sugarului cu Dolgit Cremă, acest medicament nu trebuie aplicat pe sân în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acest medicament conține parahidroxibenzoat de metil de sodiu, propilenglicol și parfumuri alergene.

Parahidroxibenzoatul de metil de sodiu poate provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Acest medicament conține propilenglicol 50 mg în fiecare g.

Propilenglicolul poate provoca iritații ale pielii.

Acest medicament conține parfumuri cu alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronellol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool, , acestea pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Dolgit Cremă

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Dolgit Cremă se aplică de 3-4 ori pe zi. În funcție de zona care trebuie tratată, se aplică o fâșie de cremă de 4-10 cm lungime, care corespunde cu 2-5 g de cremă (100-250 mg de ibuprofen). Doza zilnică maximă este de 20 g de cremă, care corespunde cu 1000 mg de ibuprofen.

Mod de administrare:

Doar pentru uz extern! Nu înghiți!

Dolgit Cremă se aplică pe piele și se masează ușor. În cazul hematoamelor intensive și entorsei, ar putea fi utilă utilizarea unui pansament ocluziv la începutul tratamentului.

Pătrunderea substanței active prin piele poate fi intensificată prin iontoforeză (o formă specială de electro-terapie). Dolgit Cremă se aplică sub catod (pol negativ). Intensitatea curentului trebuie să fie de 0,1 - 0,5 mA pe 5 cm² de suprafață electrod și durata tratamentului până la aprox.10 minute.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră decide cu privire la durata tratamentului. În general, aplicarea pe o perioadă de 2 – 3 săptămâni este suficientă. Un efect terapeutic dincolo de această perioadă nu este dovedit.

Dacă aveți impresia că eficacitatea medicamentului Dolgit Cremă este prea puternică sau prea slabă, vă rugăm să contactați medicul sau farmacistul.

Dacă luați mai mult Dolgit Cremă decât trebuie

În cazul depășirii dozei recomandate, crema trebuie îndepărtată și suprafața respectivă spălată cu multă apă. În cazul aplicării unei cantități prea mari de Dolgit Cremă sau în cazul ingestiei accidentale, trebuie informat medicul.

Nu se cunoaște un antidot specific.

Dacă uitați să utilizați Dolgit Cremă

Dacă ați uitat să luați o doză la timpul potrivit, luați-o cât mai curând posibil, ulterior continuați regimul de dozare obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Dolgit Cremă

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse sunt grupate conform clasificării MeDRA pe sisteme, aparate și organe, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente	>1/10
Frecvente	>1/100 și <1/10
Mai puțin frecvente	>1/1000 și <1/100
Rare	>1/10000 și <1/1000
Foarte rare	<1/10000
Cu frecvență necunoscută	Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 utilizatori

La locul aplicării preparatului pot apărea roșeață, senzație de arsură, urticarie, formarea pustulelor și a papulelor.

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 utilizatori

Hipersensibilitate (alergie) și/sau reacții alergice locale (dermatită de contact).

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori

Spasm al bronhiilor.

Cu frecvență necunoscută: pielea devine sensibilă la lumină.

În cazul în care Dolgit Cremă este aplicat pe o suprafață mare a pielii și pe o perioadă mai lungă, nu pot fi excluse reacții adverse care afectează un anumit sistem organic sau întregul organism, cum ar putea apărea după administrarea sistemică a medicamentelor care conțin ibuprofen.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dolgit Cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a tubului: 12 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dolgit Cremă

- Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare gram cremă conține ibuprofen 50 mg.
- Celelalte componente sunt: metil – 4 – hidroxibenzoat de sodiu, trigliceride, glicerol monostearat, macrogol stearat 1500, macrogol stearat 5000, propilenglicol, gumă xantan, ulei de levănțică, ulei de neroli, apă purificată.

Cum arată Dolgit Cremă și conținutul ambalajului

Cremă de culoare albă sau bej deschis.

Câte 20 g, 50 g, 100 g, 150 g cremă în tub. Câte un tub împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DOLORGIET GmbH & Co. KG,
Otto-von-Guericke-Strasse 1
53757 Sankt Augustin
Germania.

Fabricantul

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Strasse 1
53757 Sankt Augustin
Germania

Acest prospect a fost aprobat în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>