

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Dolgit krém ibuprofén

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dolgit krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dolgit krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Dolgit krémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dolgit krémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Dolgit krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dolgit krém a mozgásszervek reumatológiai és nem reumatológiai fájdalmainak kezelésére szolgáló, **külsőleg** alkalmazandó gyógyszer. A hatóanyaga az ibuprofén, ami a krémekben oldott állapotban van jelen, így a bőrön keresztül gyorsan felszívódik és azonnal a beteg szövetekbe jut. A Dolgit krém fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatású. Hatására a duzzanat és a mozgáskorlátozottság gyorsan csökken.

A Dolgit krém bőrbarát, könnyen elosztható, kellemes illatú.

#### Milyen betegség kezelésére szolgál a Dolgit krém?

- lágyrész-reumatizmusok (az ízület körüli lágyrészek [nyáktömlők, inak, inyhüvelyek, szalagok, ízületi tokok] duzzanata és gyulladása),
- befagyott váll,
- derékfájdalom,
- sport- és baleseti sérülések (húzódás, rándulás, zúzódás) külső helyi kezelése.

#### 2. Tudnivalók a Dolgit krém alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Dolgit krémet

- ha allergiás (túlérzékeny) az ibuprofénre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, illetve egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentőre (NSAID),
- a terhesség harmadik trimesztere alatt, sérült, illetve ekcémás bőrfelületen, nyílt sebfelületén vagy nyálkahártyán, illetve ha Ön egyéb bőrbetegségben szenved,

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- ha Ön asztmában, szénanáthában, vagy krónikus obstruktív légzőszervi betegségben szenved (különösen akkor, ha az szénanátha szerű tünetekkel jár), illetve ha Önnek orrpolyipja van,

valamint túlérzékeny egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentőkre. Ilyenkor nagyobb a kockázat az asztmás rohamok (analgetikus asztma), helyi bőr- és nyálkahártyaduzzanat (Quincke ödéma) vagy csalánkiütés (urtikária) kialakulására. Az allergiás reakció kialakulásának lehetősége miatt a Dolgit krém csak óvatosan, közvetlen orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.

- ugyanez érvényes akkor is, ha Ön túlérzékeny (allergiás) egyéb szerekkel szemben, melyet például bőrreakciók, viszketés vagy urticaria kísér.

A készítménnyel kezelt bőrfelületet gyermekek ne érintsék meg!

Ha 3 napos kezelés után sem javul az állapota, forduljon orvoshoz.

#### *Gyermekek és serdülők*

A Dolgit krém alkalmazása 14 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem javasolt.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Dolgit krém**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Az adagolási előírások betartása mellett nem jelentettek kölcsönhatásokat a Dolgit krém és egyéb gyógyszer között.

#### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### *Terhesség*

Keresse fel kezelőorvosát, amennyiben a Dolgit krém alkalmazása alatt esett teherbe.

Ne alkalmazza a készítményt a terhesség első és második harmada alatt a kezelőorvos tudta nélkül.

A terhesség harmadik harmada alatt ne alkalmazza a Dolgit krémet.

#### *Szoptatás*

A Dolgit krém hatóanyaga, az ibuprofén és metabolitjai csak kis mennyiségben választódnak ki az anyatejbe. Mivel ezidáig nem számoltak be a csecsemőre gyakorolt káros hatásról, nincs szükség a szoptatás felfüggesztésére rövidtávú kezelés esetén. Ennek ellenére a napi 3-4-szer alkalmazott 4-10 cm-es krémcsík mennyisége nem léphető túl, és hosszútávú kezelés esetén a szoptatást a kezelés alatt fel kell függeszteni.

Ha Ön szoptat, ne alkalmazza a Dolgit krémet az emlők kezelésére. Így elkerülhető, hogy a csecsemő lenyelje azt.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Dolgit krém várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **A Dolgit krém metil-parahidroxibenzoátot és propilénlikolt tartalmaz.**

A metil-parahidroxibenzoát esetleg a későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat, a propilénlikol pedig bőrirritációt okozhat.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Dolgit krémet?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja naponta 3-4 alkalommal 2-5 g krém (4-10 cm hosszúságú krémcsík) – ez megfelel 100-250 mg ibuprofénnek –, melyet könnyű mozdulatokkal kell a bőrbe masszírozni. A maximális napi adag 20 gramm krém, ami 1000 mg ibuprofénnek felel meg.

A készítményt külsőleg kell alkalmazni, lenyelni nem szabad.

#### **A kezelés időtartama**

Általában 2-3 hetes használat elegendő.

Vérömlenyek és rándulások esetén a kezelés megkezdésekor párákötés alkalmazása előnyös lehet.

A hatóanyag bőrbe történő bejutása iontoforézissel meggyorsítható. Ilyenkor a Dolgit krémet a katód (negatív pólus) alá kell helyezni. Az áramerősség 0,1-0,5 mA/5 cm<sup>2</sup> elektródafelület legyen, a kezelés maximálisan 10 percig tartson.

A Dolgit krém kiegészítésként együtt alkalmazható egyéb ibuprofén tartalmú, szájon át szedhető készítményekkel.

Ha a Dolgit krém hatását túl erősnek vagy gyengének találja, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **Ha az előírtnál több Dolgit krémet alkalmazott**

Az ajánlott dózis túllépésekor vízzel mossa le a krémet a bőrről.

Ha túl nagy mennyiségű krémet alkalmazott vagy véletlenül nagyobb mennyiségű krémet nyelt le, azonnal értesítse kezelőorvosát.

Specifikus ellenszere nincsen.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások fordultak elő:

#### **Gyakori (100 –ből több mint 1, de 10 -ből kevesebb mint 1 beteget érinthet.)**

bőrreakciók, mint például bőrpír, viszketés, égő érzés, bőrkiütés (gennyes vagy hólyagos).

#### **Nem gyakori (1000 -ből több mint 1, de 100 -ből kevesebb mint 1 beteget érinthet)**

túlérzékenységi reakciók, például helyi allergiás reakciók (kontakt dermatitis) alakulhatnak ki.

#### **Nagyon ritka (10 000 -ből kevesebb mint 1 beteget érinthet)**

hörgőgörcs (az erre különösen hajlamos betegnél).

Nagyobb felületen, hosszabb időn keresztül alkalmazás esetén nem zárható ki bizonyos szervrendszereknél, illetve az egész testben jelentkező mellékhatások előfordulása, amelyek az ibuprofén hatóanyagot tartalmazó, szájon át szedhető készítmények alkalmazását követően is jelentkezhetnek.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Dolgit krémet tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Dolgit krém?**

- A készítmény hatóanyaga: 50,0 mg ibuprofén 1 gramm krémben.
- Egyéb összetevők: narancsvirágolaj, levendulaolaj, glicerin-monosztearát, metil-parahidroxibenzoát-nátrium, xantán gumi, makrogol-sztearát, propilénglikol, tisztított víz, telített közepes lánchosszúságú trigliceridek.

### **Milyen a Dolgit krém külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

50 g vagy 100 g töltetű, sima, fehér vagy törtfehér színű lágy krém csavaros műanyag kupakkal lezárt alumínium tubusba töltve.

Egy tubus dobozban.

Az első alkalmazás előtt távolítsa el a védőfóliát a tubus nyílásáról a kupak elején lévő tüskével.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

DOLORGIET Arzneimittel GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Strasse 1.

53757 Sankt Augustin/Bonn

Németország

Tel.: +49-2241/317-0

Fax.: +49-2241/317390

OGYI-T-5284/01 (50 g)

OGYI-T-5284/02 (100 g)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. május**