

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dolgit 50 mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

100 g Dolgit kreemi sisaldab 5 g ibuprofeeni õli/vesi emulsioonis.

1 g kreemi sisaldab 50 mg ibuprofeeni õli/vesi emulsioonis.

INN. *Ibuprofenum*

Teadaolevat toimet omavad abiained: naatriummetüülparabeen ja propüleenglükool.

Ravim sisaldab 50 mg propüleenglükooli ühes grammis.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem.

Valge kuni kreemja värvusega pehme kreem.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Valu paikne leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kui arst ei määra teisiti, määratakse 3...10 cm pikkune kreemiriba nahale ja hõõrutakse naha sisse 3...4 korda päevas, vajadusel ka sagedamini.

Manustamisviis

Dolgit kreem määratakse nahale ja hõõrutakse kergelt naha sisse.

Suurte hematoomide ja kompressioonide korral on soovitatav ravi alguses kasutada oklusioonsidet.

Toimeaine penetratsioon läbi naha suureneb iontoforeesi (elektroteraapia spetsiifiline vorm) kasutamisel. Dolgit kreemi kantakse katoodi alla (negatiivne poolus). Voolu tugevus peaks olema 0,1...0,5 mA/5 cm² elektroodi pinna kohta ja ravi kestvus ligikaudu 15 minutit.

Dolgit kreemi võib kasutada toetusravis lisaks Dolgit 400 mg, 600 mg või 800 mg SL tablettidele.

Ravikuuri pikkuse määrab arst. Enamus juhtudel on 2...3 nädalane manustamisperiood olnud piisav.

Lapsed ja noorukid

Dolgit kreemi ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses kuni 14 aastat, kuna selle vanuserühma kohta on andmeid piiratud hulgal.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Dolgit kreemi ei tohi kasutada ülitundlikkusel ibuprofeenile või teistele sarnase toimemehhanismiga ravimitele, nt atsetüülsalitsüülhappele ja teistele mittesteroidsetele põletikuvastastele ainetele (ristallergia oht). Patsiendid, kellel esineb ülitundlikkus propüleenglükooli ja/või säilitusaine naatriummetüülparabeeni, bensüülalkoholi, bensüülbensoaadi, tsitraali, tsitronellooli, kumariini, eugenooli, farnesooli, geraniooli, limoneeni/d-limoneeni, linalooli või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes, ei tohi Dolgit kreemi kasutada.

Dolgit kreemi ei tohi määrada lahtistele haavadele ja limaskestadele ning silma.

Raseduse kolme viimase kuu jooksul ei tohi Dolgit kreemi kasutada pika aja jooksul ja/või suurteil nahapindadel, sest ei saa välistada süsteemse toime teket. See võib tekitada tokolüüsi (emaka lõõgastuse) ja hemorraagilise diateesi tekke. Kuigi senini ei ole teratogeensetest toimest (malformatsioonid) teatatud, ei tohi Dolgit kreemi raseduse esimese kuue kuu jooksul manustada pikka aega ja/või suurtele nahapindadele. Dolgit kreemi ei tohi imetamise ajal kasutada. Dolgit kreemi ei tohi kasutada alla 14-aastaste laste raviks.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Naatriummetüülparabeen võib tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

Ravim sisaldab lõhnaaineid, mis sisaldavad bensüülalkoholi, bensüülbensoaati, tsitraali, tsitronellooli, kumariini, eugenooli, farnesooli, geraniooli, limoneeni/d-limoneeni, linalooli, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Dolgit kreemi ja teiste ravimite vahelised koostoimed ei ole senini teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Raseduse kolme viimase kuu jooksul ei tohi Dolgit kreemi kasutada pika aja jooksul ja/või suurteil nahapindadel, sest ei saa välistada süsteemse toime teket. See võib tekitada tokolüüsi (emaka lõõgastuse) ja hemorraagilise diateesi tekke. Kuigi senini ei ole teratogeensetest toimest (malformatsioonid) teatatud, ei tohi Dolgit kreemi raseduse esimese kuue kuu jooksul manustada pikka aega ja/või suurtele nahapindadele.

Imetamine

Dolgit kreemi ei tohi imetamise ajal kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA esinemissageduse klassifikatsiooni järgi:

Väga sage:	($\geq 1/10$)
Sage:	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt:	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv:	($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv:	($< 1/10\ 000$)
Teadmata:	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Sage: lokaalsed nahareaktsioonid, nt erüteem, sügelus, kipitus, eksanteem koos pustulitega ja urtikaaria (nõgeslööve).

Aeg-ajalt: ülitundlikkusreaktsioonid, nt lokaalsed allergilised reaktsioonid (kontaktdermatiit).

Väga harva: bronhospastilised reaktsioonid.

Teadmata: naha valgustundlikkusreaktsioonid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Dolgit kreemi paikse manustamise järgselt ei ole intoksikatsiooni teke tõenäoline vähese perkutaanse imendumise tõttu võrreldes suukaudse manustamisega.

Ibuprofeeni suukaudne manustamine annuses 8...12 g tekitab täiskasvanutel tasakaaluhäireid, peapööritust, teadvushäireid ja hüpotensiooni. 3...4 g ibuprofeeni manustamise järgselt on 1,5...2-aastastel lastel tekkinud apnoe ja tsüanoos. Hingeldus algab valustimulatsiooni tagajärjel, intensiivravi abil toimub täielik tervenemine 12 tunni jooksul.

Mürgistuse ravi

Dolgit kreemi vale manustamise tagajärjel tekkinud mürgistuse ravi on sümptomaatiline. Spetsiifilist antidooti ibuprofeeni mürgistuse korral ei ole. Suukaudse üleannustamise järgselt tuleb esile kutsuda oksendamine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Paikselt kasutatavad preparaadid liigese- ja lihasevalude korral; mittesteroidsed põletikuvastased ained paikseks kasutamiseks; ibuprofeen
ATC-kood: M02AA13

Dolgit kreemil on selgelt väljendunud analgeetiline ja antiflogistiline toime, peamiselt prostaglandiinide sünteesi pärssimise tõttu põletikulises koes. Kui mitte-steroidse struktuuriga antireumaatiline ravim, mille toimeaine on ibuprofeen, mõjutab paiksel manustatav Dolgit kreem otseselt põletikulist piirkonda, valu, trombotsüütide agregatsiooni põletikulises piirkonnas, leukotsüütide migratsiooni ja põletikulise koe lüsoosomaalsete ensüümide vabanemist.

Subkroonilistes toksilisuse uuringutes ibuprofeeni perkutaanse manustamise tingimustes uuriti naha- ja gastrointestinaalset taluvust. Paikselt manustatav ibuprofeen on nahasõbralik ja tekitab ainult kerget nahapunetust ning ei kahjustanud seedetrakti limaskestast ega toiminud ultseratiivselt.

Kui ibuprofeeni testiti limaskestal, tekkisid ägedad põletikulised reaktsioonid, aga need kadusid ligikaudu 3...5 päevaga. Järeldus, Dolgit kreemi ei tohi manustada limaskestadele ja lahtistele haavadele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Dolgit kreemis olev ibuprofeen tungib otseselt läbi naha kudede süvakihtidesse, liigestesse ja sünoviaalvedelikku ning tekitab seal ravimi terapeutiliselt vajaliku kontsentratsiooni.

Plasmas aga leitakse pärast paikset manustamist, vastupidi, ainult väga väike toimeaine kontsentratsioon, mis ei ole terapeutiliselt oluline.

Võrdlevates uuringutes (suukaudne/paikne ibuprofeeni manustamine) on ibuprofeeni perkutaanse imendumise määr Dolgit kreemist ligikaudu 5%:

Ibuprofeeni metaboliseerumine perkutaanse manustamise järgselt on võrdne suukaudse manustamise järgsega. Uriini analüüs ei näidanud metaboliitide kvalitatiivset erinevust sellest, mida määrati uriinist kromatograafiliselt.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Subkroonilise toksilisuse andmetel on paikset manustatud ibuprofeen väga hästi talutav nii paiksel tasandil kui seedetraktis.

Paikne eriteem manustamiskohal (kui see üldse tekib), on kerge, limaskestade kahjustusele viitavaid sümptomeid ei ole, näidatud ei ole ka seedetrakti ultserogeenset toimet.

Limaskestade taluvuse määramise ajal leiti, et ibuprofeen võib põhjustada silmade ja limaskestade ägeda, kuid pöörduva ärrituse.

Ägeda toksilisuse DL_{50} hiirtel oli 800 mg/kg suukaudsel manustamisel ja 320 mg/kg intraperitoneaalsel manustamisel. DL_{50} rottidel oli 1 600 mg/kg suukaudsel manustamisel ja 1 300 mg/kg subkutaansel manustamisel.

Teratogeenset ega embrüotoksilist toimet ei ole teada.

Keskkonnamislik hindamine

Ibuprofeen kujutab endast ohtu pinnaveekogude vee-elustikule.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriummetüülparabeen (E 219), küllastatud keskmise ahelaga triglütseriidid, glütseroolmonostearaat (E 471), makrogool stearaat 1 500, makrogool stearaat 5 000, propüleenglükool (E 1520), ksantaankummi (keltrol F, E 415), vesi, lavendliõli, nerooliõli.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

50 g või 100 g kreemi alumiiniumtuubis. Tuubil on teravikuga kork, millega esmasel avamisel purustatakse alumiiniumist kaitsemembraan.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Ravim ohustab keskkonda (vt lõik 5.3).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Dolorgiet GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Strasse 1
53757 Sankt Augustin
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

147796

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25. oktoober 1996

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19. oktoober 2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2021