

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dolgit 50mg/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*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Valu paikne leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral

4.2 Annustamine ja manustamisviis

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

Manustamisviis ja ravikuuri pikkus.

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 400mg, 600 mg või 800 mg SL tablettidele.

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

4.3 Vastunäidustused

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 metüül4-hüdrosübensoaatriumi 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 suurte nahapindadel, sest ei saa välistada süsteemse toime teket. See võib tekitada tokolüüsi (emaka lõõgastuse) ja hemorraagilise diateesi tekke. Kuigi senini ei ole teratogeenset toimet

(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 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Puuduvad.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.6 Rasedus ja imetamine

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.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Harva ($>1/10000$, $<1/1000$) tekib erüteem, pruuritus, sügelus, villiline lööve ja urtikaaria. Väga harva ($<1/10000$, sealhulgas üksikjuhud) on eelsoodumusega patsientidel esinenud bronhospastilisi/anafülaktilisi reaktsioone.

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 grupp: Paikselt kasutatavad ained liigese- ja lihasevalude korral; Põletikuvastased ained; 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 paikset manustatav Dolgit kreem otseselt põletikulist piirkonda, valu, trombotsüütide agregatsiooni põletikulises piirkonnas, leukotsüütide migratsiooni ja põletikulise koe lüisosomaalsete ensüümide vabanemist.

Subkroonilistes toksilisuse uuringutes ibuprofeeni perkutaanse manustamise tingimustes uuriti naha- ja gastrointestinaalset taluvust. Paikset manustatav ibuprofeen on nahasõbralik ja tekitab ainult kergelt 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 erütem manustamiskohal (kui see üldse tekib), on kerge, limaskestade kahjustusele viitavaid sümptomeid ei ole, näidatud ei ole ka seedetrakti ultseroogenst 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 1600 mg/kg suukaudsel manustamisel ja 1300 mg/kg subkutaansel manustamisel.

Teratogeenset ega embrüotoksilist toimet ei ole teada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Küllastatud keskmise ahelaga triglütseriidid, glütseroolmonostearaat, makrogool 30 stearaat, propüleenglükool ratsmaat, naatriummetüülparabeen, ksantaankummi, vesi, lavendli eeterlik õli, amarandi õite eeterlik õli.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

50 g või 100 g kreemi tuubis.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Str. 1
D-53754 St. Augustin/Bonn
Saksamaa Tel: +49 (0) 22 41 317 0

8. MÜÜGILOA NUMBER

147796

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.10.1996/19.10.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2012