

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dolgivert, 100 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 100 mg przetworu roślinnego z *Symphytum x uplandicum* (ziele żywokostu uplandzkiego) (0,5-0,7:1) zawierającego:

40 mg wyciągu płynnego z *Symphytum x uplandicum* (ziele żywokostu uplandzkiego) (1,2-1,5:1),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda

60 mg wyciągu płynnego z pozostałości po ekstrakcji wodnej *Symphytum x uplandicum* (ziele żywokostu uplandzkiego) (0,7-1,1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g kremu zawiera 1,5 mg kwasu sorbinowego, 40 mg glikolu propylenowego, 59 mg etanolu (całkowita zawartość etanolu ok. 7,4% (V/V)) oraz substancje zapachowe zawierające alergen.

Pełen wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Krem o barwie od białej do jasnobieżowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Dolgivert to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany miejscowo w leczeniu tępych urazów (stłuczenia, skręcenia, drobne urazy sportowe, bóle mięśni i stawów po tępych urazach).

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Pasek kremu o długości około 2-3 cm (co odpowiada 1,0-1,5 g kremu) należy nakładać 2-3 razy na dobę na zmienione chorobowo miejsce.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Krem może być stosowany pod opatrunek.

Czas stosowania

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż przez 2 tygodnie.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3-4 dniach stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować na uszkodzoną lub podrażnioną skórę.

Należy unikać kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi.

Dzieci

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Kwas sorbinowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek ten zawiera 40 mg glikolu propylenowego w każdej jednostce dawkowania i substancje zapachowe zawierające cytral, cytronelol, eugenol, d-limonen, linalol i geraniol, które mogą powodować podrażnienia skóry i reakcje alergiczne.

Ten lek zawiera ok. 59 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie (g), co odpowiada ok. 7,4% (V/V). Może to powodować uczucie pieczenia na uszkodzonej skórze.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak lub istnieje ograniczona liczba danych dotyczących stosowania przetworu z ziela żywokostu uplandzkiego u kobiet w ciąży. Produkt leczniczy nie jest zalecany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy przetwory i(lub) ich metabolity z ziela żywokostu uplandzkiego przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) niemowląt. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu przetworu z ziela żywokostu uplandzkiego na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu przetworu z ziela żywokostu uplandzkiego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została zdefiniowana następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $<1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$)

Częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów może wystąpić rumień.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny.

Nie przeprowadzono badań farmakodynamicznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy, zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne nie wykazują szczególnego zagrożenia dla ludzi w oparciu o konwencjonalne badania genotoksyczności (test AMES).

Nie przeprowadzono odpowiednich testów toksyczności reprodukcyjnej i rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona
Makrogolo-20-glicerolu monostearynian
Glicerolu monostearynian 40-55
Izopropylu mirystynian
Etanol 96% (V/V)
Oktylododekanol
Glikol propylenowy (E 1520)
All-rac- α -tokoferylu octan
Dimetikon
Hydroksyetylu salicylan
Kwas sorbinowy (E 200)
Olejek eteryczny rozmarynowy
Olejek eteryczny z igieł jodły

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 1 rok.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych warunków przechowywania nieotwartego produktu leczniczego.
Po pierwszym otwarciu opakowania, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z lakierem wewnętrznym, warstwą uszczelniającą (końcówki tuby) i białą zakrętką z HDPE lub z PP, z możliwością przekłucia.

Dostępne są tuby zawierające 20 g, 50 g, 100 g i 150 g kremu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO