

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dolgivert, 100 mg/g, krem

Przetwór roślinny z ziela *Symphytum x uplandicum* zawierający
wyciąg płynny z ziela *Symphytum x uplandicum* i wyciąg płynny z pozostałości po
wodnej ekstrakcji ziela *Symphytum x uplandicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-4 dni stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dolgivert i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolgivert
3. Jak stosować lek Dolgivert
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dolgivert
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dolgivert i w jakim celu się go stosuje

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).

Krem Dolgivert jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3-4 dniach stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolgivert

Kiedy nie stosować leku Dolgivert

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ziele żywokostu uplandzkiego lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dolgivert należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosować na uszkodzoną lub podrażnioną skórę.

Unikać kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi.

Jeśli objawy nasiliły się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Ze względu na brak danych, nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Dolgivera a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ciąża, karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Dolgivera zawiera kwas sorbinowy, glikol propylenowy, etanol i substancje zapachowe zawierające alergeny.

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

Ten lek zawiera 40 mg glikolu propylenowego w każdej jednostce dawkowania (1 g) oraz substancje zapachowe zawierające cytral, cytronelol, eugenol, d-limonen, linalol i geraniol, które mogą powodować reakcje alergiczne.

Ten lek zawiera ok. 59 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie (1 g), co odpowiada ok. 7,4% (V/V). Może to powodować uczucie pieczenia na uszkodzonej skórze.

3. Jak stosować lek Dolgivera

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat to: pasek kremu o długości ok. 2-3 cm (co odpowiada 1,0-1,5 g kremu) należy nakładać 2-3 razy na dobę na zmienione chorobowo miejsce.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Nie stosować na uszkodzoną lub podrażnioną skórę.

Krem może być stosowany pod opatrunek.

Czas stosowania:

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 2 tygodnie.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3-4 dniach stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dolgivert

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Dolgivert

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów z bardzo wrażliwą skórą lub skłonnością do alergii na jeden ze składników leku Dolgivert może wystąpić zaczerwienienie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dolgivert

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Dolgivert po upływie terminu ważności „EXP” zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych warunków przechowywania nieotwartego leku Dolgivert.

Po pierwszym otwarciu opakowania, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dolgivert

Substancją czynną jest przetwór roślinny z *Symphytum x uplandicum* (ziele żywokostu uplandzkiego) zawierający wyciąg płynny z *Symphytum x uplandicum* (ziele żywokostu uplandzkiego) i wyciąg płynny z pozostałości po ekstrakcji wodnej *Symphytum x uplandicum* (ziele żywokostu uplandzkiego).

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).

Pozostałe składniki to: hydroksyetylu salicylan, kwas sorbinowy (E 200), woda oczyszczona, makrogolo-20-glicerolu monostearynian, glicerolu monostearynian 40-55, izopropylu mirystynian, etanol 96% (V/V) (całkowita zawartość etanolu ok. 7,4% (V/V)), oktylododekanol, glikol propylenowy (E 1520), all-*rac*- α -tokoferylu octan, dimetikon (100 cst), olejek eteryczny rozmarynowy, olejek eteryczny z igieł jodły (substancje zawierające alergeny).

Jak wygląda lek Dolgiver i co zawiera opakowanie

Krem o barwie od białej do jasnobezowej.

Lek Dolgiver jest dostępny w tubach aluminiowych z zakrętką z HDPE lub z PP zawierających 20 g, 50 g, 100 g lub 150 g kremu.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do dystrybutora:

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa
tel: +48 22 56 98 210

Data ostatniej aktualizacji ulotki: