Gebrauchsinformation

Ibuflam® Schmerzgel

5 % Ibuprofen, Gel

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss das Arzneimittel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ibuflam Schmerzgel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ibuflam Schmerzgel beachten?
3. Wie ist Ibuflam Schmerzgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuflam Schmerzgel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist Ibuflam Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

Ibuflam Schmerzgel ist ein entzündungs- und schmerzhemmendes Arzneimittel.

Ibuflam Schmerzgel wird zur äußerlichen symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen, angewendet.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?

2.1 Ibuflam Schmerzgel darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ibuprofen, einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht steroidale Antiphlogistika);
- bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglycol und/oder 2-Propanol;
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei Kindern unter 12 Jahren.

2.2 Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden: Asthma, chronischen bronchienverengenden Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen), Heuschnupfen, Nasenpolypen oder Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art. Solche Patienten reagieren häufiger als andere Kranke auf nicht steroidale Antirheumatika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht. Bei diesen Patienten darf das Arzneimittel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher

Kontrolle angewendet werden. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

- bei Kindern, damit deren Hände nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien der Patienten in Kontakt gelangen.

2.3 Bei Anwendung mit anderen Mitteln

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Ibuflam Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft dürfen Sie Ibuflam Schmerzgel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Ibuflam Schmerzgel nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzfristiger Anwendung von Ibuflam Schmerzgel in der empfohlenen Dosierung eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel jedoch nicht im Brustbereich anwenden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Bedienung von Maschinen

Normalerweise treten bei der empfohlenen Dosierung und Anwendungsdauer keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auf.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3 Wie ist Ibuflam Schmerzgel anzuwenden?

Wenden Sie Ibuflam Schmerzgel immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Dosierungsanleitung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird das Arzneimittel 3- bis 4-mal täglich angewendet.

Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 2–4 g Gel (100–200 mg Ibuprofen), erforderlich.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 16 g Gel, entsprechend 800 mg Ibuprofen.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Wegen des möglichen Nebenwirkungsprofils sollten ältere Menschen besonders sorgfältig überwacht werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Kinder und Jugendliche (jünger als 16 Jahre)

Eine Anwendung von Ibuflam Schmerzgel bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Kinder unter 12 Jahren dürfen mit dem Arzneimittel nicht behandelt werden.

3.2 Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Tragen Sie Ibuflam Schmerzgel dünn auf die betroffenen Körperpartien auf und reiben Sie es leicht ein.

Waschen Sie anschließend die Hände, außer wenn diese die zu behandelnden Stellen sind.

Lassen Sie vor Anlegen eines Verbandes Ibuflam Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Die Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird nicht empfohlen.

3.3 Dauer der Anwendung

In der Regel ist in Abhängigkeit von den Symptomen eine Anwendung über maximal eine Woche ausreichend.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die Beschwerden länger als drei Tage anhalten oder wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibuflam Schmerzgel zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Anwendungsfehler

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben als vorgesehen

Aufgrund der geringen systemischen Resorption von Ibuprofen bei begrenzter topischer Anwendung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Entfernen Sie das Gel bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung von der Haut und waschen Sie die Reste mit Wasser ab.

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie vorgesehen fort.

Versehentliche Einnahme

Bei versehentlicher Einnahme von Ibuflam Schmerzgel können Nebenwirkungen auftreten, die denen bei einer Überdosierung von systemisch angewandtem Ibuprofen ähneln. Benachrichtigen Sie in diesem Fall Ihren Arzt, der über weitere Maßnahmen entscheiden wird.

3.5 Weitere Fragen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ibuflam Schmerzgel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig

Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung, entzündliche Hautreaktionen (einschließlich Kontaktdermatitis), Juckreiz.

Gelegentlich

Bildung von Schuppen auf der Haut, trockene Haut, Ödem.

Selten

Entzündliche Hautreaktionen mit Blasenbildung.

Sehr selten

Asthma, Beschwerden des Magen-Darm-Traktes, Lichtempfindlichkeitsreaktion, pustelartiger Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen, Angioödem (örtliche Haut- und Schleimhautschwellung).

Wenn Ibuflam Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von

systemischen Nebenwirkungen (ein Organsystem oder den gesamten Organismus betreffende Nebenwirkungen), wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Ibuprofen-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

Gegenmaßnahmen

Bitte unterbrechen Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt über die aufgetretenen Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln und eine Entscheidung über die weitere Anwendung treffen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Ibuflam Schmerzgel aufzubewahren?

Bewahren Sie alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

5.1 Hinweis zum Verfalldatum

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und der Faltschachtel aufgedruckt. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Verwenden Sie diese Packung bitte nicht mehr nach diesem Datum.

5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

5.3 Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen

Nach Anbruch sollte das Arzneimittel innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.

5.4 Warnung vor sichtbaren Qualitätsmängeln

Es sind keine Warnungen erforderlich.

6 Weitere Informationen

6.1 Was Ibuflam Schmerzgel enthält

1 g Ibuflam Schmerzgel enthält als

Wirkstoff:

50 mg Ibuprofen.

Weitere Bestandteile:

Hypromellose, Propan-2-ol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

6.2 Wie das Arzneimittel aussieht und Inhalt der Packung

Ibuflam Schmerzgel ist ein Gel, das in Tuben zu 50 g und 100 g erhältlich ist.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingaustraße 87–93

D-65203 Wiesbaden

www.kreussler.com

E-Mail: info@kreussler.com

Mitvertrieb:

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

7 Stand der Information

November 2014

---

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Apothekenpflichtig.

Kreussler Pharma-Logo

Winthrop-Logo