GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

DOLGIT - Creme

Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in diese Packungsbeilage steht

1. Was ist DOLGIT-Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DOLGIT-Creme beachten?
3. Wie ist DOLGIT-Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DOLGIT-Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DOLGIT-Creme UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

DOLGIT-Creme ist ein hochwirksames Medikament zur äußerlichen Behandlung bei rheumatischen und nichtrheumatischen Beschwerden im Bereich der Gelenke und des Bewegungsapparates. Da der Wirkstoff Ibuprofen in der Cremegrundlage gelöst vorliegt, wird er rasch von der Haut aufgenommen und gelangt so unmittelbar in die erkrankten Gewebebezirke. DOLGIT-Creme wirkt schmerzlindernd und entzündungshemmend. Schwellungen klingen ab. Die Bewegungsfähigkeit wird spürbar verbessert. Die Wirkung setzt nach etwa 30 Minuten ein und hält über mehrere Stunden an.

Anwendungsgebiete:

Zur äußerlichen allgemeinen oder unterstützenden Therapie bei:

- Sport und Unfallverletzungen wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen (stumpfe Traumen);
- Entzündungen und Schwellungen gelenknaher Weichteile (wie Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder, Schleimbeutel, Gelenkkapsel);
- degenerativen Erkrankungen (Arthrose) der Knie- und Fingergelenke;
- Schmerzen durch Muskelverspannungen (unter anderem auch bei Hexenschuss).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOLGIT-Creme BEACHTEN?

DOLGIT-Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6.genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antirheumatika, bei bekannter Allergieneigung und/oder Asthma.
- auf offenen Wunden, erkrankten Hautflächen oder Schleimhäuten.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft und auf der Brust stillender Mütter.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie DOLGIT-Creme anwenden.

Bei Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder wiederkehrenden Atemwegserkrankungen oder wiederkehrenden Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, muss DOLGIT-Creme mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von DOLGIT-Creme durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht eher gefährdet als andere Patienten.
Bei diesen Patienten darf DOLGIT-Creme nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Behandelte Hautpartien mindestens 2 Stunden lang keiner starken Lichtbelastung (Sonne, Solarien) aussetzen.

Bei Auftreten von Hautausschlag ist die Behandlung abzubrechen.

Es soll darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Kinder und Jugendlichen
Über eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren liegen keine Erfahrungen vor, daher soll DOLGIT-Creme bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Anwendung von DOLGIT-Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von DOLGIT-Creme sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Bei großflächiger Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Gleichzeitige Anwendung von anderen Produkten im selben Hautareal sollte, wegen der Möglichkeit einer Beeinflussung, vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
Wird während der Anwendung von DOLGIT-Creme eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen DOLGIT-Creme im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Die Anwendung im letzten Drittel der Schwangerschaft (letzten 3 Monate), kann zu einer Entwicklungsstörung des Kreislaufsystems und/oder Nierenfunktionsstörung beim Ungeborenen führen und bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen bei der Mutter und dem Kind und zu Verzögerung/Verlängerung des Geburtsvorganges führen. Daher ist die Anwendung im letzten Drittel der Schwangerschaft verboten (siehe Abs. 2. „DOLGIT-Creme darf nicht angewendet werden“).

Stillzeit:
Der Wirkstoff von DOLGIT-Creme und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher soll DOLGIT-Creme in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Falls DOLGIT-Creme während der Stillzeit aus zwingenden Gründen angewendet wird, soll eine Tagesdosis von 3 – 4 mal mit je einem 4 – 10 cm langen Cremestrang nicht überschritten und bei längerer Anwendung ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.
Stillende dürfen das Arzneimittel nicht im Brustbereich, nicht auf einer großen Hautfläche und nicht über einen längeren Zeitraum anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigjeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Anwendung der Creme, gemäß den Dosierungsempfehlungen, wurden bisher keine Auswirkungen auf die Reaktionsfähigkeit beobachtet.

DOLGIT-Creme enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219) und Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219). Das kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.
Weiters enthält DOLGIT-Creme Propylenglycol. Das kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST DOLGIT-Creme ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:
3-4 mal täglich, je nach Größe der zu behandelnden Stelle 4-10 cm Cremestrang (ca. 2 - 5 g Creme).

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:
Da keine ausreichenden Erfahrungen mit DOLGIT-Creme in der Altersgruppe unter 14 Jahren vorliegen, darf DOLGIT-Creme bei Kindern unter 6 Jahren gar nicht und bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 14 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle und kleinflächig angewendet

werden. Achten Sie bitte bei Kindern und Jugendlichen besonders auf eventuelle systemische Nebenwirkungen durch die Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut in den Kreislauf (z.B. Magenbeschwerden) und wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Ältere Personen (ab 65 Jahren) und Personen mit eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion:
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung:
Zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen! Creme auf die intakte Haut auftragen und großflächig einreiben.

Eine Elektrotherapie (Iontophorese, Creme unter Kathode - Minuspol - auftragen, Stromstärke 0,1-0,5 mA/5 cm² Elektrodenfläche, Anwendungsdauer bis 15 Minuten) verbessert das Eindringen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Bei rheumatischen Erkrankungen ist meist eine Behandlungsdauer von bis zu 3 Wochen ausreichend, bei Sport- und Unfallverletzungen eine Beandlungsdauer von bis zu 2 Wochen.

Eine gleichzeitige Therapie mit Ibuprofen-Präparaten zum Einnehmen ist möglich.

Wenn Sie eine größere Menge von DOLGIT-Creme angewendet haben, als Sie sollten
Vergiftungen nach lokaler Anwendung von Ibuprofen sind bislang nicht bekannt geworden und wegen der im Vergleich zur oralen Gabe geringen Aufnahme durch die Haut nicht zu erwarten.
Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Häufig: Hautreaktionen wie Hautrötung, kurzfristiges Kribbeln nach dem Auftragen, Juckreiz, Brennen, allergische Reaktionen, Ekzeme, Hautschuppung.
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen .
Lokale Lichtüberempfindlichkeit nach starker Sonnenbestrahlung der behandelten Hautflächen ist in Einzelfällen nicht auszuschließen.

Sehr selten kann es, bei entsprechend veranlagten Personen, zu Atemnot oder Magenbeschwerden kommen.

Wenn DOLGIT-Creme großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (vorwiegend im Magen-Darm-Trakt) nicht völlig auszuschließen.
Die Anwendung des Arzneimittels auf großen Hautflächen und über längere Zeit wird daher nicht empfohlen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. WIE IST DOLGIT-Creme AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Nach Anbruch des Behältnisses ist DOLGIT-Creme 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was DOLGIT-Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen
  100 g Creme enthalten 5 g Ibuprofen

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natruimmethyl-4-hydroxybenzoat (E 219), mittelkettige Triglyceride, Glycerolmonostearat 40-55, Macrogol-1500-stearat, Macrogol-5000-stearat, Propylenglycol, Xanthan-Gummi, Lavendelöl, Orangenblütenöl, gereinigtes Wasser.

Wie DOLGT-Creme aussieht und Inhalt der Packung
Glatte, weiße bis cremfarbene Creme in einer Aluminiumtube mit Kunststoff-Schraubkappe.
Packungsgrößen: 40g, 100g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:
SANOVA Pharma GesmbH,
Haidestraße 4
A - 1110 Wien
Austria
Tel.-Nr.: +43 (0)1 - 801 04 - 0
Fax-Nr.: +43 (0)1 - 804 29 04
e-mail: sanova.pharma@sanova.at

Hersteller:
DOLORGIET GmbH & Co. KG
D-53754 Sankt Augustin/Bonn
Deutschland

Z.Nr.: 1-19151

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine **orale** (!) Einnahme von 8-12g Ibuprofen führte bei Erwachsenen zu Schwindel, Benommenheit und Hypotension. Sollte eine Intoxikation durch nicht bestimmungsgemäße orale Anwendung der Creme vorliegen, so ist die Behandlung entsprechend der Symptomatik durch den Arzt auszurichten. Ein spezifisches Antidot ist bei Ibuprofen-Intoxikationen nicht bekannt.