Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dolgit® Schmerzgel, 50 mg/g Gel

Ibuprofen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 14 Jahren.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dolgit® Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

Dolgit® Schmerzgel ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

Anwendungsgebiete

Zur alleinigen oder unterstützenden äußerlichen Behandlung bei

- Schwellungen bzw. Entzündung der gelenknahen Weichteile (z.B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder und Gelenkkapsel),
- Sport- und Unfallverletzungen wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dolgit® Schmerzgel beachten?

Dolgit® Schmerzgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Dimethylisosorbid, andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten;
- unter luftdichten Verbänden;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dolgit® Schmerzgel anwenden.

Kinder und Jugendliche
Dolgit® Schmerzgel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Dolgit® Schmerzgel durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf Dolgit® Schmerzgel 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.

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

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Anwendung von Dolgit® Schmerzgel 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 bestimmungsgemäßer Anwendung von Dolgit® Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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® Schmerzgel eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Dolgit® Schmerzgel wegen des erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in nur geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzzeitiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Jedoch sollte eine Tagesdosis von 15 g Gel nicht überschritten und bei längerer Anwendung ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Dolgit® Schmerzgel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dolgit® Schmerzgel wird 3mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist ein 4-10 cm langer Gelstrang entsprechend 2-5 g Gel (100-250 mg Ibuprofen) erforderlich. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 15 g Gel entsprechend 750 mg Ibuprofen.

Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Dolgit® Schmerzgel wird auf die Haut aufgetragen und leicht in die Haut eingerieben.
Ein verstärktes Eindringen des Wirkstoffes durch die Haut kann durch Anwendung der Iontophorese (eine besondere Form der Elektrotherapie) erreicht werden. Dabei ist Dolgit® Schmerzgel unter der Kathode (Minuspol) aufzutragen. Die Stromstärke soll 0,1 - 0,5 mA pro 5 cm² Elektrodenoberfläche betragen, die Anwendungsdauer ca. 10 Minuten.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 2-3 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dolgit® Schmerzgel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dolgit® Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Dolgit® Schmerzgel ist der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) existiert nicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig können lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung auftreten.

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) kommen.

In sehr seltenen Fällen können Atemwegsverengungen (Bronchospasmen) vorkommen.

Wenn Dolgit® Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Organismus betreffen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Ibuprofen-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Dolgit® Schmerzgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25^0 C lagern

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch des Behältnisses ist Dolgit® Schmerzgel 6 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® Schmerzgel enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen

1 g Dolgit® Schmerzgel enthält 50 mg Ibuprofen

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dimethylisosorbid, 2-Propanol, Poloxamer, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Bitterorangenblütenöl, gereinigtes Wasser

Wie Dolgit® Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

Dolgit® Schmerzgel ist ein transparentes Gel.

Dolgit® Schmerzgel ist in Packungen mit 20 g, 50 g, 100 g und 150 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
DOLORGIET GmbH & Co.KG
Otto– von–Guericke–Straße 1
53757 Sankt Augustin/Bonn
Telefon: 02241/ 317-0
Telefax: 02241/ 317390
E-Mail: info@dolorgiet.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.