Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



ibutop® SCHMERZGEL

WIRKSTOFF: IBUPROFEN 5 %

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ibutop Schmerzgel 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 ibutop Schmerzgel und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Anwendung von ibutop Schmerzgel beachten?**
3. **Wie ist ibutop Schmerzgel anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist ibutop Schmerzgel aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. WAS IST IBUTOP SCHMERZGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ibutop Schmerzgel ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Arzneimittel zum Einreiben in die 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IBUTOP SCHMERZGEL BEACHTEN?

ibutop Schmerzgel darf nicht angewendet werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen den Wirkstoff Ibuprofen, Dimethylisosorbid, die sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder gegen andere Schmerz- und Rheumamittel (nichtsteroidale Antiphlogistika)
– auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
– unter luftdichten Verbänden
– im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ibutop Schmerzgel ist erforderlich
ibutop 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 ibutop Schmerzgel durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.
Bei diesen Patienten darf ibutop 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.

Bei Anwendung von ibutop Schmerzgel mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von ibutop Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von ibutop 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 ibutop 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 das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST IBUTOP SCHMERZGEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie ibutop Schmerzgel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
ibutop Schmerzgel wird 3-mal 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!
ibutop 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 ibutop 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 ibutop Schmerzgel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ibutop 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 ibutop Schmerzgel ist der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) existiert nicht.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ibutop 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

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 ibutop 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IBUTOP SCHMERZGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch des Behältnisses ist ibutop Schmerzgel 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ibutop Schmerzgel enthält
Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.
1 g ibutop Schmerzgel enthält 50 mg Ibuprofen.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Dimethylisosorbid, 2-Propanol, Poloxamer, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Bitterorangenblütenöl, gereinigtes Wasser.

Wie ibutop Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung
ibutop Schmerzgel ist ein transparentes Gel.
ibutop Schmerzgel ist in Packungen mit 40 g, 50 g und 100 g Gel erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
axicorp Pharma GmbH
Max-Planck-Straße 36b
D-61381 Friedrichsdorf
Tel.: 0800-2940-100 E-Mail: service@axicorp.de
Fax: 0800-2946-100 www.axicorp.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.

Vor der erstmaligen Anwendung ist die Schutzfolie an der Tubenöffnung mit dem in der Verschlusskappe eingelassenen Dorn zu durchstechen.
ibutop® ist auch als Creme erhältlich.

Wir wünschen Ihnen gute Genesung!

I47 – 48/P1

7223195-01

7223195-01.indd 3 19.12.12 13:51