GI_Ibutop_Schmerzcreme_Layout 1 10.12.12 16:23 Seite 1

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



ibutop® SCHMERZCREME

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 Schmerzcreme 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 Schmerzcreme und wofür wird sie angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Anwendung von ibutop Schmerzcreme beachten?**
3. **Wie ist ibutop Schmerzcreme anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist ibutop Schmerzcreme aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. WAS IST IBUTOP SCHMERZCREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

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

Anwendungsgebiete
Zur alleinigen oder unterstützenden äußerlichen Behandlung bei Muskelrheumatismus, degenerativen schmerzhaften Gelenkerkrankungen (Arthrosen), entzündlichen rheumatischen Erkrankungen der Gelenke und der Wirbelsäule, Schwellung bzw. Entzündung der gelenknahen Weichteile (z.B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder und Gelenkkapsel), Schulterssteife, Kreuzschmerzen, Hexenschuss, Sport- und Unfallverletzungen wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen.

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

ibutop Schmerzcreme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen den Wirkstoff Ibuprofen, das Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat,Natriumsalz; Propylenglycol; die sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder gegen andere Schmerz- und Rheumamittel
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ibutop Schmerzcreme ist erforderlich
ibutop Schmerzcreme 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 Schmerzcreme 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 Schmerzcreme 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 Schmerzcreme 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 Schmerzcreme 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 Schmerzcreme 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 Schmerzcreme 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 3- bis 4-mal mit je einem 4–10 cm langen Cremestrang 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ibutop Schmerzcreme
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST IBUTOP SCHMERZCREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie ibutop Schmerzcreme 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 Schmerzcreme wird 3- bis 4-mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist ein 4–10 cm langer Cremestrang entsprechend 2–5 g Creme (100–250 mg Ibuprofen) erforderlich. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 20 g Creme entsprechend 1000 mg Ibuprofen.

Art der Anwendung
Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!
ibutop Schmerzcreme wird auf die Haut aufgetragen und leicht in die Haut eingerieben. Bei starken Blutergüssen und Stauchungen kann zu Beginn der Behandlung die Anwendung eines luftdichten Verbandes von Nutzen sein. Ein verstärktes Eindringen des Wirkstoffes durch die Haut kann durch Anwendung der Iontophorese (eine besondere Form der Elektrotherapie) erreicht werden. Dabei ist ibutop Schmerzcreme 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 Schmerzcreme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ibutop Schmerzcreme angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte die Creme wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von ibutop Schmerzcreme ist der Arzt zu benachrichtigen.
Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) existiert nicht.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ibutop Schmerzcreme 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.

GI_Ibutop_Schmerzcreme_Layout 1 10.12.12 16:23 Seite 2

Wenn ibutop Schmerzcreme 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.

Methyl-4-hydroxybenzoat,Natriumsalz kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 SCHMERZCREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ibutop Schmerzcreme enthält
Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.
100 g ibutop Schmerzcreme enthalten 5 g Ibuprofen in einer Öl/Wasser-Emulsion.
Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat,Natriumsalz; mittelkettige Triglyceride; Glycerolmonostearat; Macrogolstearat 1500; Macrogolstearat 5000; Propylenglycol; Xanthan-Gummi; gereinigtes Wasser

Wie ibutop Schmerzcreme aussieht und Inhalt der Packung
Tube mit glatter, weißer bis cremefarbener, weicher Creme.
ibutop Schmerzcreme ist in Packungen mit 20 g, 50 g, 100 g und 150 g Creme erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
axicorp Pharma GmbH
Max-Planck-Straß 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 Gel erhältlich.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Nachdem Sie sich entschlossen haben, Ihre Beschwerden mit ibutop Schmerzcreme zu behandeln, möchten wir Ihnen nachfolgend Informationen zu den Krankheitsbildern und zu deren Behandlung einige praktische Tipps geben.

Welche Krankheitsbilder können mit ibutop Schmerzcreme behandelt werden, und was sind die Ursachen?
ibutop Schmerzcreme hat vielfältige Einsatzmöglichkeiten. Die häufigsten möchten wir Ihnen kurz vorstellen.

Schultersteife, Kreuzschmerzen oder Hexenschuss. Häufige Ursachen sind körperliche Fehlhaltung im Alltag, einseitige Bewegung am Arbeitsplatz oder im Haushalt (ständiges Bücken, Heben schwerer Lasten) oder Überanstrengung im Sport.

Muskelschmerzen sind meist die Folge von Überbelastungen im Alltag. Neben den Muskeln sind häufig auch Bänder, Sehnen oder Schleimbeutel betroffen.

Gelenkschmerzen wie z. B. am Knie-, Hüft-, Schulter-, Hand- oder Armgelenk. Unsere Gelenke sind tagtäglich großen, manchmal übermäßigen Belastungen ausgesetzt. Dies kann zur Abnutzung der Gelenke führen. Wird der Knorpel, der Stoßdämpfer zwischen den Gelenken, überlastet, kommt es zum Knorpelabrieb. Die ungeschützten Gelenke reiben dann aneinander, und es entstehen Schmerzen.

Prellung/Zerrung/Verstauchung. Die Prellung entsteht durch einen Stoß oder Schlag, bei dem meistens Blutgefäße verletzt werden und ein Bluterguss entsteht. Die Verstauchung/Zerrung hingegen ist eine Gelenkverletzung mit mäßiger oder starker Schwellung.

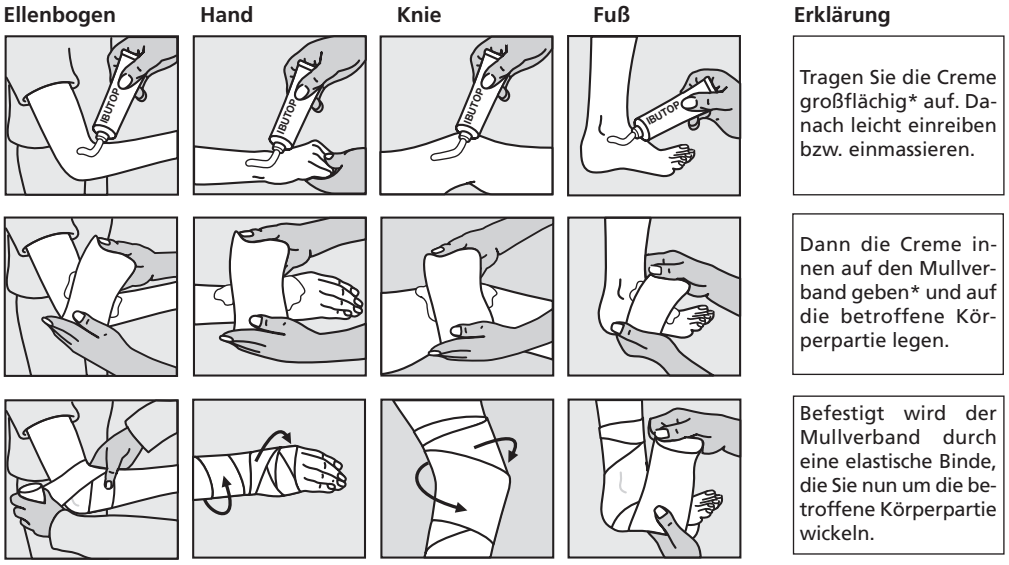
Warum gerade eine Creme?
Bei diesen Erkrankungen, die sich häufig auf eine Körperpartie beschränken, ist der Einsatz einer Creme sinnvoll. Denn nur dort, wo der Schmerz auftritt, sollte er auch behandelt werden. Vorausgesetzt, der Wirkstoff dringt durch die Haut zur schmerzenden Stelle vor, wirkt er direkt am Schmerzort.

Wie wirkt ibutop Schmerzcreme?
ibutop Schmerzcreme enthält den Wirkstoff Ibuprofen. Er wirkt schmerzlindernd und entzündungshemmend und ist eine weltweit anerkannte und verwendete Substanz. Ibuprofen ist in der Regel gut verträglich. Durch die spezielle, patentierte Zubereitung dringt ibutop Schmerzcreme schnell und tief zur schmerzenden Stelle vor, kann so die Ursachen bekämpfen und lindert rasch den Schmerz.

Welche Vorteile hat ibutop Schmerzcreme?
ibutop Schmerzcreme hat einen schnellen Wirkungseintritt, d.h. die Schmerzen werden rasch gelindert und die Beweglichkeit wird zügig verbessert.
ibutop Schmerzcreme besitzt ausgeprägte schmerzlindernde und entzündungshemmende Eigenschaften.
ibutop Schmerzcreme dringt direkt durch die Haut zur schmerzenden Stelle vor.
Der Wirkstoff in ibutop Schmerzcreme wirkt dort, wo sich der Schmerz befindet, ohne den gesamten Organismus zu belasten.
ibutop Schmerzcreme ist gut hautverträglich und nicht parfümiert.
ibutop Schmerzcreme erzeugt kein Wärmegefühl. Wärme kann z. B. bei einer Entzündung eher schädlich sein.

Wie können Sie die Wirkung der ibutop Schmerzcreme zusätzlich unterstützen?

Anlegen eines Verbandes
Bei starken Schmerzen ist der Einsatz eines Stützverbandes (Mullkompresse und elatische Binde) sinnvoll. Bitte beachten Sie dabei folgende Anleitung:



Optimal für die Therapie wäre es, wenn Sie den Verband 2mal täglich erneuern würden.

*Sehr wichtig: Die ibutop Schmerzcreme großflächig auftragen (4–10 cm langer Strang).