

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dolgit akut® Schmerzgel, 50 mg / g Gel

Wirkstoff: Ibuprofen

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 oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 akut Schmerzgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dolgit akut Schmerzgel beachten?
3. Wie ist Dolgit akut Schmerzgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolgit akut Schmerzgel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DOLGIT AKUT SCHMERZGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dolgit akut Schmerzgel ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Arzneimittel zum Einreiben auf die Haut.

Der in Dolgit akut Schmerzgel enthaltene Wirkstoff Ibuprofen wird rasch von der Haut aufgenommen und gelangt so unmittelbar in die erkrankten Gewebebezirke.

Dolgit akut Schmerzgel wirkt schmerzlindernd und entzündungshemmend. Schwellungen klingen rasch ab; die Bewegungsfähigkeit wird spürbar verbessert. Die Wirkung setzt nach etwa 30 Minuten ein und hält über mehrere Stunden an.

Dolgit akut Schmerzgel ist hautfreundlich, leicht verteilbar, zieht rasch in die Haut ein, fettet nicht und hat einen angenehmen Geruch.

Anwendungsgebiete:

Zur äußerlichen allgemeinen oder unterstützenden Behandlung bei:

- Hexenschuß;
- Schmerzen und Schwellungen nach unblutigen (stumpfen) Verletzungen, wie z.B. Sport- und Unfallverletzungen

- Muskelverspannungen.

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

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 AKUT SCHMERZGEL BEACHTEN?

Dolgit akut Schmerzgel 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 anderen Schmerz- und Rheumamitteln (nicht-steroidale Antiphlogistika), bei bekannter Allergieneigung und/oder Asthma.
- auf offenen Wunden, erkrankten Hautflächen oder Schleimhäuten oder in unmittelbarer Augennähe, innerhalb von 2 Stunden vor intensiver Lichtexposition (Sonne, Solarium).
- unter luftdichten Verbänden.
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind und auf der Brust stillender Mütter.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Bei Auftreten eines Hautausschlags darf keine weitere Anwendung erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Dolgit akut Schmerzgel nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder wiederkehrenden Atemwegserkrankungen oder wiederkehrenden Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Dolgit akut Schmerzgel durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht eher gefährdet als andere Patienten (siehe Abs. 2. „Dolgit akut Schmerzgel darf nicht angewendet werden“). Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen!

Behandelte Hautpartien mindestens 2 Stunden lang keiner intensiven Lichtexposition (Sonne, Solarien) aussetzen.

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

Bei Fortbestehen der Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, soll ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Über eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren liegen keine Erfahrungen vor, daher darf Dolgit akut Schmerzgel bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Anwendung von Dolgit akut Schmerzgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 akut Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Bei großflächiger Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen 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 akut Schmerzgel eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Wenden Sie Dolgit akut Schmerzgel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Sie sollten Dolgit akut Schmerzgel während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie in diesem Zeitraum eine Behandlung benötigen, soll die niedrigste Dosis über die kürzeste mögliche Zeit angewendet werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ibuprofen können zu Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch dann auf Dolgit akut Schmerzgel zutrifft, wenn es auf der Haut angewendet wird. Daher ist die Anwendung im letzten Drittel der Schwangerschaft verboten (siehe Abs. 2. „Dolgit akut Schmerzgel darf nicht angewendet werden“).

Stillzeit:

Der Wirkstoff von Dolgit akut Schmerzgel und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher soll Dolgit akut Schmerzgel in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Falls Dolgit akut Schmerzgel während der Stillzeit aus zwingenden Gründen angewendet wird, ist eine Tagesdosis von 3 mal mit je einem 4 – 10 cm langen Gel-Strang (maximale Tagesdosis 15g Gel) nicht zu überschreiten und bei längerer Anwendung ein frühzeitiges Abstillen zu erwägen. Stillende dürfen das Arzneimittel nicht im Brustbereich, nicht auf einer großen Hautfläche und nicht über einen längeren Zeitraum anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung des Gels gemäß den Dosierungsempfehlungen wurden bisher keine Auswirkungen auf die Reaktionsfähigkeit beobachtet.

Dolgit akut Schmerzgel enthält Duftstoffe mit Benzylalkohol, Benzylbenzoate, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen/d-Limonen, Linalool. Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST DOLGIT AKUT SCHMERZGEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Dolgit akut Schmerzgel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers, oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker, oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor der ersten Anwendung bitte die Schutzfolie auf der Tubenöffnung mit dem in der Kappe integrierten Dorn durchstoßen.

Die empfohlenen Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

3 mal täglich, je nach Größe der zu behandelnden Stelle 4 - 10 cm Gel-Strang, entsprechend 2 - 5 g Gel (100-250 mg Ibuprofen). Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 15 g Gel entsprechend 750 mg Ibuprofen.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:

Über eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren liegen keine Erfahrungen vor, daher darf Dolgit akut Schmerzgel bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Ältere Personen:

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung:

Gel auf die intakte Haut auftragen und großflächig einreiben.

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

Bei Fortbestehen der Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, soll ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dolgit akut Schmerzgel 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.

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 akut Schmerzgel ist der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) existiert nicht.

Wenn Sie die Anwendung von Dolgit akut Schmerzgel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

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

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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wenden Sie Ibuprofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse] [Sehr selten – kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen]
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom) [Nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar].
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose) [Nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar].

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufigkeitsangabe	Nebenwirkung	Systemorganklasse
Häufig:	Hautreaktionen wie Hautrötung, kurzfristiges Kribbeln nach dem Auftragen, Juckreiz, Brennen, allergische Reaktionen, Hautausschlag (auch mit Pustel- oder Quaddelbildung), Hautschuppung.	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich	Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen.	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich	Lokale Lichtüberempfindlichkeit nach starker Sonnenbestrahlung der behandelten Hautflächen ist in Einzelfällen nicht auszuschließen.	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt:	Die Haut wird lichtempfindlich.	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten	Kann es bei entsprechend veranlagten Personen zu Atemnot; oder Atemwegsverengungen (Bronchospasmen) kommen.	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Sehr selten	Kann es bei entsprechend veranlagten Personen zu Magenbeschwerden kommen.	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Wenn Dolgit akut 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 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
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST DOLGIT AKUT SCHMERZGEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch des Behältnisses ist Dolgit akut Schmerzgel 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) 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 akut Schmerzgel enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen
1g Gel enthält 50 mg Ibuprofen.
1 g Gel entspricht etwa 2 cm Gel-Strang.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Dimethylisobutyl, 2-Propanol, Poloxamer, mittelkettige Triglyceride, Bitterorangenblütenöl (enthält Benzylalkohol, Benzylbenzoate, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen/d-Limonen, Linalool), Lavendelöl (enthält Citral, Geraniol, Citronellol, Farnesol, Limonen/d-Limonene, Linalool), gereinigtes Wasser.

Wie Dolgit akut Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

Klares, farbloses Gel in einer Aluminiumtube mit Kunststoff-Schraubkappe.
Packungsgrößen: 50g, 100g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke Str. 1
D-53757 Sankt Augustin
Deutschland
Tel.Nr.: +49 (0) 2241 317 0
Fax nr.: +49 (0) 2241 317 390
E-Mail: info@dolorgiet.de

Z.Nr.: 1-21736

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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