

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

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

## **1. WAS IST DOLGIT® SCHMERZCREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

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

### **Anwendungsgebiete**

Zur äußerlichen oder unterstützenden 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), Schultersteife, Kreuzschmerzen, Hexenschuss, Sport- und Unfallverletzungen wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen.

## 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOLGIT® SCHMERZCREME BEACHTEN?**

### **Dolgit® Schmerzcreme darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen den Wirkstoff Ibuprofen, das Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat-Natrium, 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 Dolgit® Schmerzcreme ist erforderlich**

Dolgit® 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 Dolgit® 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 Dolgit® 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 Dolgit® 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 Dolgit® 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 Dolgit® 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 Dolgit® 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 3-4mal 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 Dolgit® Schmerzcreme**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. WIE IST DOLGIT® SCHMERZCREME ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Dolgit® 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:

Dolgit® Schmerzcreme wird 3 - 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!

Dolgit® 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 Dolgit® Schmerzcreme unter der Kathode (Minuspol) aufzutragen. Die Stromstärke soll 0,1 - 0,5 mA pro 5 cm<sup>2</sup> 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® Schmerzcreme zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Dolgit® 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 Dolgit® Schmerzcreme ist der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) existiert nicht.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Dolgit® 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 Behandler 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 Behandler 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® 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-Natrium 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 DOLGIT<sup>®</sup> 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 Dolgit<sup>®</sup> Schmerzcreme 6 Monate haltbar.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Dolgit<sup>®</sup> Schmerzcreme enthält:**

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen

100 g Dolgit<sup>®</sup> Schmerzcreme enthalten 5 g Ibuprofen in einer Öl/Wasser-Emulsion.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat-Natrium, mittelkettige Triglyceride, Glycerolmonostearat, Macrogolstearat 1500, Macrogolstearat 5000, Propylenglycol, Xanthan-Gummi, Lavendelöl, Bitterorangenblütenöl, gereinigtes Wasser

### **Wie Dolgit<sup>®</sup> Schmerzcreme aussieht und Inhalt der Packung:**

Tube mit glatter, weißer bis cremefarbener, weicher Creme.

Dolgit<sup>®</sup> Schmerzcreme ist in Packungen mit 50 g, 100 g und 150 g Creme erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

DOLORGIET GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Straße 1  
53757 Sankt Augustin/Bonn  
Telefon: 02241/317-0  
Telefax: 02241/317 390  
E-Mail: info@dolorgiet.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.**

Vor der erstmaligen Anwendung ist die Schutzfolie an der Tubenöffnung mit dem in der Verschlusskappe eingelassenen Dorn zu durchstechen.

### Eigenschaften

Dolgit® Schmerzcreme ist ein hochwirksames Medikament zu äußerlicher Behandlung bei rheumatischen und nichtrheumatischen Schmerzzuständen im Bereich des Bewegungsapparates. Da der Wirkstoff in der Cremegrundlage gelöst vorliegt, wird er rasch von der Haut aufgenommen und gelangt so unmittelbar in die erkrankten Gewebebezirke.

Dolgit® Schmerzcreme wirkt schmerzlindernd und entzündungshemmend. Schwellungen klingen ab. Die Bewegungsfähigkeit wird spürbar verbessert. Dolgit® Schmerzcreme ist hautfreundlich, leicht verteilbar und hat einen angenehmen Geruch.