



RECORDATI PHARMA

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Dolobene® Ibu, 50 mg, Gel

Wirkstoff: Ibuprofen

### 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 Dolobene® Ibu jedoch vorschriftsgemäß 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 keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- ▶ Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. Was ist Dolobene® Ibu und wofür wird es angewendet?

Dolobene® Ibu ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Mittel zum Einreiben.

#### Dolobene® Ibu wird angewendet

Zur alleinigen oder unterstützenden äußerlichen Behandlung bei Schwellungen bzw. Entzündungen der gelenknahen Weichteile (z.B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehenscheiden, Bänder und Gelenkkapsel), Sport- und Unfallverletzungen, wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dolobene® Ibu beachten?

#### Dolobene® Ibu darf nicht angewendet werden

- ▶ Überempfindlichkeit gegenüber Ibuprofen oder anderen Stoffen mit gleichem Wirkmechanismus.
- ▶ Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Dimethylisosorbid oder den anderen Hilfsstoffen sollten nicht mit Dolobene® Ibu behandelt werden.
- ▶ Patienten, die zu Allergien neigen, sollten nicht mit Dolobene® Ibu behandelt werden.
- ▶ Auf offene Wunden oder auf Schleimhäute darf Dolobene® Ibu nicht aufgetragen werden.
- ▶ Dolobene® Ibu sollte nicht unter luftdichten Verbänden angewendet werden.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dolobene® Ibu ist erforderlich

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren

Die Anwendung bei Kindern unter 14 Jahren wird nicht empfohlen.

#### Bei Anwendung von Dolobene® Ibu mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Keine Wechselwirkungen bekannt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Das Ibuprofen-haltige Gel darf im letzten Drittel der Schwangerschaft nicht über längere Zeit und großflächig angewendet werden. Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Da der Einfluss einer Prostaglandin-synthese-Hemmung auf die Schwangerschaft ungeklärt ist, sollte das Ibuprofen-haltige Gel in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Während der Stillzeit soll Dolobene® Ibu nicht angewendet werden.

### 3. Wie ist Dolobene® Ibu anzuwenden?

Wenden Sie Dolobene® Ibu 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:

3-mal täglich einen 4 – 10 cm langen Gel-Strang,  $\Delta$  2 – 5 g Gel (100 – 250 mg Ibuprofen), auf die Haut auftragen.

#### Art der Anwendung

Dolobene® Ibu wird auf die Haut aufgetragen und sorgfältig in die Haut eingerieben. Dolobene® Ibu darf nicht auf offene Wunden oder auf Schleimhäute aufgetragen werden. Nicht unter luftdichten Verbänden anwenden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer bestimmt der Arzt. Bei rheumatischen Erkrankungen ist im Allgemeinen eine Behandlungsdauer bis zu 3 Wochen ausreichend. Bei Sport- und Unfallverletzungen kann die Behandlung bis zu 2 Wochen betragen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Dolobene® Ibu angewendet haben, als Sie sollten**

Überdosierungen nach Einreibung mit Dolobene® Ibu oder andere Anwendungsfehler sind bisher nicht bekannt geworden.

**Wenn Sie die Anwendung von Dolobene® Ibu vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Dolobene® Ibu Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Gelegentlich können Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautaustrocknungen oder allergische Hautreaktionen auftreten.

In äußerst seltenen Fällen können bei entsprechend prädisponierten Patienten bronchospastische Reaktionen auftreten.

Gegenmaßnahmen

Sollten Nebenwirkungen stärker sein oder länger anhalten, setzen Sie Dolobene® Ibu ab und beraten Sie sich mit Ihrem Arzt.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Dolobene® Ibu aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach Anbruch des Behältnisses ist Dolobene® Ibu 12 Wochen haltbar.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25°C lagern.

**6. Weitere Informationen****Was Dolobene® Ibu enthält**

Der Wirkstoff ist:  
1g Gel enthält 50mg Ibuprofen

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Dimethylisoborbid, Propan-2-ol, Poloxamer, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Pomeranzenblütenöl, gereinigtes Wasser.

**Wie Dolobene® Ibu aussieht und Inhalt der Packung**

durchsichtiges Gel

Packungen mit 50 g, 100 g, 150 g Gel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0  
Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

Dolorgiet GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke Straße 1  
53754 St. Augustin/Bonn  
Telefon: (02241) 317-0  
Telefax: (02241) 317 390

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

April 2014

Versionscode: Z05

7220754-01  
DoI\_Ibu\_G\_GI\_Z05