

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION**Trauma-Dolgit® Gel**

Wirkstoff: Ibuprofen

Zusammensetzung**Arzneilich wirksame Bestandteile:**

100 g Trauma-Dolgit® Gel enthalten 5 g Ibuprofen

Sonstige Bestandteile:Propan-2-ol, Glyceroldimethylketal, Poloxamer, mittelkettige Triglyceride, gereinigtes Wasser, Laven-
delöl, Pomeranzenblütenöl**Darreichungsform und Inhalt**

Packungen mit 50 g (N1) und 100 g (N2) Gel

Schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Mittel zum Einreiben**Pharmazeutischer Unternehmer**DOLORGIET GmbH & Co. KG, 53757 Sankt Augustin/Bonn, Otto-von-Guericke Straße 1,
Tel.: 0 22 41 / 3 17-0, Fax: 0 22 41 / 31 73 90, Email: info@dolorgiet.de**Anwendungsgebiete**

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei

- akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen
- Muskelrheumatismus
- Arthrosen (degenerative schmerzhafte Gelenkerkrankungen), entzündlichen rheumatischen Erkrankungen der Gelenke und der Wirbelsäule, Schwellung bzw. Entzündung der gelenknahen Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnencheiden, Bänder und Gelenkkapsel), Schultersteife, Kreuzschmerzen, Hexenschuss.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen*Wann dürfen Sie Trauma-Dolgit® Gel nicht anwenden?*

Trauma-Dolgit® Gel darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ibuprofen, die sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nichtsteroidale Antiphlogistika);
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Im letzten Schwangerschaftsdrittel sollte Trauma-Dolgit® Gel nicht über längere Zeit und großflächig angewendet werden. Aufgrund des Wirkungsmechanismus könnte es zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus Botalli, verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Ödembildung bei der Mutter kommen.

Ibuprofen geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine großflächige oder über längere Zeit dauernde Anwendung während der Stillzeit sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Um einen direkten Kontakt des Säuglings mit Trauma-Dolgit® Gel zu vermeiden, sollte Trauma-Dolgit® Gel in der Stillzeit nicht an der Brust angewendet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Bei Kindern und Jugendlichen sollte Trauma-Dolgit® Gel nicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

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 Trauma-Dolgit® Gel durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellen (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

DOLORGIETGmbH & Co. KG · D-53757 Sankt Augustin/Bonn
Otto-von-Guericke-Straße 1

Bei diesen Patienten darf Trauma-Dolgit® Gel 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Trauma-Dolgit® Gel?

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Trauma-Dolgit® Gel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Trauma-Dolgit® Gel nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Trauma-Dolgit® Gel sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von Trauma-Dolgit® Gel und wie oft sollten Sie Trauma-Dolgit® Gel anwenden?

Trauma-Dolgit® Gel wird 3 - 4mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist ein 4 - 10 cm langer Gel-Strang (entsprechend 2 - 5 g Gel, entsprechend 100 - 250 mg Ibuprofen) erforderlich. Die maximale Tagesgesamtosis beträgt 12 g Gel (entsprechend 600 mg Ibuprofen).

Wie und wann sollten Sie Trauma-Dolgit® Gel anwenden?

Nur zu äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Trauma-Dolgit® Gel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Trauma-Dolgit® Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes wird abgeraten.

Ein verstärktes Eindringen des Wirkstoffes durch die Haut kann durch Anwendung der Iontophorese (eine besondere Form der Elektrotherapie) erreicht werden. Dabei ist Trauma-Dolgit® Gel unter der Kathode (Minuspol) aufzutragen. Die Stromstärke soll 0,1 - 0,5 mA pro 5 cm² Elektrodenoberfläche betragen, die Anwendung bis ca. 15 Minuten dauern.

Wie lange sollten Sie Trauma-Dolgit® Gel anwenden?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 1 - 2 Wochen ausreichend. Für eine therapeutische Anwendung über diese Zeit hinaus liegen keine Daten vor.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

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 Trauma-Dolgit® Gel ist der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Gegenmittel existiert nicht.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Trauma-Dolgit® Gel auftreten?

Gelegentlich können lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- und Quaddelbildung auftreten.

Trauma-Dolgit® Gel kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen. In Einzelfällen können bei entsprechend veranlagten Patienten Atemwegsverengungen (Bronschospasmen) vorkommen (siehe auch Abschnitt Vorsichtsmaßnahmen).

Wenn Trauma-Dolgit® Gel 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Nebenwirkungen stärker sein oder länger anhalten, setzen Sie Trauma-Dolgit® Gel ab und beraten Sie sich mit Ihrem Arzt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nicht über 25 °C lagern.

Stand der Information

Mai 2006

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Papier umweltschonend:
chlorfrei gebleicht

722036-01

DOLORGIET

GmbH & Co. KG · D-53757 Sankt Augustin/Bonn
Otto-von-Guericke-Straße 1