

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**IbuHEXAL® Schmerzgel 5 % 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 Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist IbuHEXAL Schmerzgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IbuHEXAL Schmerzgel beachten?
3. Wie ist IbuHEXAL Schmerzgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IbuHEXAL Schmerzgel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist IbuHEXAL Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

IbuHEXAL Schmerzgel ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Arzneimittel zum Einreiben in die Haut.

Anwendungsgebiete

Zur alleinigen oder unterstützenden äußerlichen Behandlung bei

- Schwellungen bzw. Entzündung der gelenknahen Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnencheiden, Bänder und Gelenkkapsel)
- Sport- und Unfallverletzungen wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen.

## 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von IbuHEXAL Schmerzgel beachten?

**IbuHEXAL Schmerzgel darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Dimethylisoborbid, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder gegen andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika)
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- unter luftdichten Verbänden
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

IbuHEXAL Schmerzgel 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 (sogenannte 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 IbuHEXAL Schmerzgel durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sogenanntes Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf IbuHEXAL Schmerzgel 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.

**Anwendung von IbuHEXAL Schmerzgel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von IbuHEXAL Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

**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 IbuHEXAL Schmerzgel 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 IbuHEXAL Schmerzgel 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 15 g Gel 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3 Wie ist IbuHEXAL Schmerzgel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

Arzt und Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

IbuHEXAL Schmerzgel wird 3-mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist ein 4-10 cm langer Gelstrang entsprechend 2-5 g Gel (100-250 mg Ibuprofen) erforderlich. Die maximale Tagesgesamtosis beträgt 15 g Gel entsprechend 750 mg Ibuprofen.

#### Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

IbuHEXAL Schmerzgel wird auf die Haut aufgetragen und leicht in die Haut eingerieben.

Ein verstärktes Eindringen des Wirkstoffes durch die Haut kann durch Anwendung der Iontophorese (eine besondere Form der Elektrotherapie) erreicht werden. Dabei ist IbuHEXAL Schmerzgel 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 IbuHEXAL Schmerzgel zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von IbuHEXAL Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten

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 IbuHEXAL Schmerzgel ist der Arzt zu benachrichtigen. Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) existiert nicht.

## 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 werden 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

#### 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 IbuHEXAL 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 Ibuprofenhaltiger 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 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 dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist IbuHEXAL Schmerzgel 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 angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch des Behältnisses ist IbuHEXAL Schmerzgel 3 Monate haltbar.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was IbuHEXAL Schmerzgel enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen  
1 g IbuHEXAL Schmerzgel enthält 50 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Dimethylisoborsorbit, Propan-2-ol, Poloxamer, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Bitterorangenblütenöl, gereinigtes Wasser

#### Wie IbuHEXAL Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

IbuHEXAL Schmerzgel ist ein transparentes Gel.

IbuHEXAL Schmerzgel ist in Packungen mit 50 g und 100 g erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!