

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Dolobene® Ibu, 50 mg, Gel

Wirkstoff: Ibuprofen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Dolobene® Ibu

1 g Gel enthält 50 mg Ibuprofen

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 3-mal täglich einen 4–10 cm langen Gel-Strang, Δ 2–5 g Gel (100–250 mg Ibuprofen), auf die Haut auftragen.

Dolobene® Ibu ist auf die Haut aufzutragen und sorgfältig in die Haut einzureiben.

Dolobene® Ibu darf nicht auf offene Wunden oder Schleimhäute aufgetragen werden. Nicht unter luftdichten Verbänden anwenden.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Dolobene® Ibu darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Ibuprofen oder anderen Stoffen mit gleichem Wirkmechanismus.

Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Dimethylisobutyl oder den anderen Hilfsstoffen sollten nicht mit Dolobene® Ibu behandelt werden.

Patienten, die zu allergischen Reaktionen neigen, sollten nicht mit Dolobene® Ibu behandelt werden.

Auf offene Wunden oder Schleimhäute darf Dolobene® Ibu nicht aufgetragen werden.

Dolobene® Ibu sollte nicht unter luftdichten Verbänden angewendet werden.

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 Prostaglandinsynthese-Hemmung auf die Schwangerschaft ungeklärt ist, sollte das Ibuprofen-haltige Gel in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden. (s. a. Ziff. 4.6.).

Die Anwendung bei Kindern unter 14 Jahren wird nicht empfohlen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

keine

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Da der Einfluss einer Prostaglandinsynthese-Hemmung auf die Schwangerschaft ungeklärt ist, sollte das Ibuprofen-haltige Gel in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf das Ibuprofen-haltige Gel nicht über längere Zeit und großflächig angewendet werden. Aufgrund des Wirkmechanismus 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.

Während der Stillzeit soll Dolobene® Ibu nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 10\%$)

Häufig ($\geq 1\% - < 10\%$)

Gelegentlich ($\geq 0,1\% - < 1\%$)

Selten ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)

Sehr selten ($< 0,01\%$ oder unbekannt)

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

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation
Intoxikationen nach lokaler Anwendung von Ibuprofen beim Menschen sind bislang nicht bekannt geworden.

Die orale(!) Einnahme von 8–12 g Ibuprofen führte bei Erwachsenen zu Schwindel, Benommenheit, Bewusstlosigkeit und Hypertension.

Nach Einnahme von 3–4 g Ibuprofen traten bei einem 1½-bis 2-jährigen Kind Apnoe und Cyanose auf. Auf Schmerzreize setzte die Atmung ein, der weitere Verlauf führte unter Intensivpflege nach 12 Stunden zur völligen Wiederherstellung.

Vergiftungen nach lokaler Anwendung von Dolobene® Ibu sind infolge der im Vergleich zur oralen Gabe geringeren perkutanen Resorption nicht zu erwarten.

b) Therapie von Intoxikationen
Sollte eine Intoxikation durch nicht bestimmungsgemäße orale Anwendung des Gels vorliegen, so ist die Behandlung entsprechend der Symptomatik auszurichten. Ein spezifisches Antidot ist bei Ibuprofen-Intoxikationen nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung: Ibuprofen

ATC-Code: M02AA13

Dolobene® Ibu besitzt ausgeprägte analgetische und antiphlogistische Wirkungen, die im Wesentlichen auf der Hemmung der Prostaglandinsynthese im Entzündungsgeewe beruhen. Als nichtsteroidales Antirheumatikum mit der Wirksubstanz Ibuprofen beeinflusst Dolobene® Ibu bei lokaler Applikation direkt im erkrankten Bereich Entzündung, Schmerz, die Thrombozytenaggregation am Entzündungsort, die Migration der Leukozyten und die Freisetzung lysosomaler Enzyme im Entzündungsgeewe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ibuprofen penetriert aus Dolobene® Ibu unmittelbar durch die Haut bis in die tieferen Gewebeschichten und ins Gelenk, und zwar häufig in therapeutisch relevanten Konzentrationen.

Nach Anwendung des Gels werden dagegen nur äußerst geringe Mengen des Wirkstoffes im Plasma nachgewiesen, welche ohne therapeutische Relevanz sind.

Aus vergleichenden Untersuchungen (Ibuprofen-Gabe oral/lokal) ergibt sich eine perkutane Resorptionsquote für Ibuprofen aus Dolobene® Ibu von ca. 7,4 %.

Die Metabolisierung des Ibuprofen ist nach oraler und perkutaner Gabe gleich. Nach Urinuntersuchungen ergeben sich keine qualitativen Differenzen der chromatographisch im Urin nachweisbaren Metabolite.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Die Prüfung der akuten Toxizität im Tierversuch hat keine besondere Empfindlichkeit ergeben. Vergiftungssymptome siehe Ziffer 12.

b) Chronische Toxizität

Die subchronische und chronische Toxizität von Ibuprofen zeigt sich in Tierversuchen in Form von Läsionen und Ulcera im Magen-Darm-Trakt. Die ulcerogene Wirkung trat bei Mäusen erst mit 300 mg/kg, bei Ratten mit 180 mg/kg und beim Hund dagegen schon mit 8 mg/kg auf. Da diese Reaktionen mit der systemischen Wirkung von Ibuprofen erklärt werden müssen, steht die größere Anfälligkeit des Hundes mit den hohen, langanhaltenden Plasmaspiegeln bei dieser Spezies im Zusammenhang.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

In vitro- und in vivo-Untersuchungen (Bakterien, Humanlymphozyten) zur Mutagenität ergaben keine Hinweise auf mutagene Wirkungen des Ibuprofen. In Studien zum tumorerzeugenden Potential von Ibuprofen an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf tumorerzeugende Effekte gefunden.

d) Reproduktionstoxikologie

Experimentelle Studien an zwei Tierspezies haben gezeigt, dass Ibuprofen die Plazenta passiert; sie haben jedoch keinen Hinweis auf teratogene Wirkung ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dimethylisobutyl, Propan-2-ol, Poloxamer, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Pomeranzenblütenöl, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 30 Monate, nach Anbruch des Behältnisses 12 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

durchsichtiges Gel

Tube mit 50 g Gel N 1

Tube mit 100 g Gel N 2

Tube mit 150 g Gel N 3

Anstaltspackung mit 5 × 100 g Gel

Anstaltspackung mit 10 × 100 g Gel

Anstaltspackung mit 2 × 150 g Gel

Anstaltspackung mit 4 × 150 g Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Tel.-Nr. 0731/7047-0 (Zentrale)
Fax-Nr. 0731/7047-297

24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
0731/44011

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

33530.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

12. Juni 1995/21.05.2001

10. STAND DER INFORMATION

April 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt