

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Dolormin® Mobil Gel
5 %

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Ibuprofen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält: 50 mg Ibuprofen

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gel

Dolormin Mobil Gel ist ein transparentes Gel.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur alleinigen oder unterstützenden äußerlichen Behandlung bei

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

Dolormin Mobil Gel wird angewendet bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene
Dolormin Mobil Gel 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 Tagesdosis beträgt 15 g Creme, entsprechend 750 mg Ibuprofen.

Art und Dauer der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Dolormin Mobil Gel 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 Dolormin Mobil Gel unter der Kathode (Minuspol) aufzutragen: Die Stromstärke soll 0,1–0,5 mA pro 5 cm² Elektrodenoberfläche betragen, die Anwendung bis ca. 10 Minuten.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Dolormin Mobil Gel darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, 1,4 : 3,6-Dianhydro-2,5-di-O-methyl-D-glucitol, einen der sonstigen

Bestandteile des Arzneimittels oder gegenüber anderen Schmerz- und Rheumamitteln (nicht-steroidalen Antiphlogistika)

- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten;
- unter luftdichten Verbänden;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Dolormin Mobil Gel 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 Dolormin Mobil 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.

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.

Kinder und Jugendliche

Dolormin Mobil Gel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Dolormin Mobil Gel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass der behandelnde Arzt darüber informiert werden sollte, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden, bzw. bis vor Kurzem angewendet wurden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Über die Sicherheit einer Anwendung von Ibuprofen in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Da der Einfluss einer Prostaglandinsynthese-Hemmung auf die Schwangerschaft ungeklärt ist, sollte Dolormin Mobil Gel im 1. und 2. Drittel der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen- Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Die maximale Tagesdosis beträgt 15 g Gel (siehe 4.2).

Im letzten Drittel der Schwangerschaft ist die Anwendung von Dolormin Mobil Gel kontraindiziert. Aufgrund des Wirkmechanismus könnte es im letzten Schwangerschaftsdrittel zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, einer Verlängerung der Schwangerschaft und Geburtsvorgang, kardiovaskulärer (vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus Botalli, pulmonale Hypertonie) und renaler (Oligurie, Oligoamnion) Toxizität beim Kind, verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Ödembildung bei der Mutter kommen.

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 kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Jedoch sollte eine Tagesdosis von 3-mal mit je einem 4–10 cm langen Gelstrang 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.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- 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 Dolormin Mobil 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.

4.9 Überdosierung

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 Dolormin Mobil Gel ist der Arzt zu benachrichtigen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen – Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung – Ibuprofen ATC-Code: M02AA13

Wirkmechanismus

Ibuprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum-Analgetikum, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies.

Pharmakodynamische Wirkungen

Beim Menschen reduziert Ibuprofen entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Ibuprofen reversibel die ADP- und die kollageninduzierte Plättchenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Ibuprofen zum Teil schon im Magen und anschließend vollständig im Dünndarm resorbiert. Nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung, Carboxylierung) werden die pharmakologisch unwirksamen Metabolite vollständig hauptsächlich renal (90%), aber auch biliär eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Gesunden und Leber- und Nierenkranken 1,8–3,5 Stunden, die Plasmaproteinbindung etwa 99%.

Nach kutaner Applikation wird Ibuprofen möglicherweise in ein dermales Depot aufgenommen und von dort langsam in das zentrale Kompartiment abgegeben. Die aus vergleichenden Untersuchungen (oral/lokal) ermittelte perkutane Resorptionsquote (Bioverfügbarkeit) von Ibuprofen liegt bei ungefähr 5%.

Die beobachtete therapeutische Wirksamkeit wird vor allem mit dem Vorliegen therapeutisch relevanter Gewebekonzentrationen des Arzneimittels unterhalb der Auftragsstelle erklärt. Hierbei kann die Penetration zum Wirkort entsprechend Ausmaß und Art der Erkrankung sowie abhängig vom Auftragungsort- und Wirkort unterschiedlich sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei systemischer Gabe zeigte sich die subchronische und chronische Toxizität von Ibuprofen in Tierversuchen vor allem in Form von Läsionen und Ulzera im Magen-Darm-Trakt.

In-vitro und In-vivo-Untersuchungen ergaben keine klinisch relevanten Hinweise auf mutagene Wirkungen von Ibuprofen. In Studien an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf kanzerogene Effekte von Ibuprofen gefunden.

Ibuprofen führte bei systemischer Gabe zu einer Hemmung der Ovulation beim Kaninchen sowie zu Störungen der Implantation bei verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Ratte, Maus). Experimentelle Studien an Ratte und Kaninchen haben gezeigt, dass Ibuprofen die Plazenta passiert. Nach Gabe

von maternal toxischen Dosen traten bei Nachkommen von Ratten vermehrt Missbildungen auf (Ventrikelseptumdefekte).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

1,4 : 3,6-Dianhydro-2,5-di-*O*-methyl-D-glucitol, 2-Propanol (Ph. Eur.), Poloxamer 407, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Bitterorangenblütenöl, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ° C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 50 g und 100 g Gel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen.

7. Inhaber der Zulassung

McNeil GmbH & Co. oHG
Postfach 210411
41430 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

8. Zulassungsnummer

43767.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Zulassung: 05.11.1998
Datum der letzten Verlängerung: 03.04.2008

10. Stand der Information

Oktober 2010

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin