

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dolgit Ibu 50 mg/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 50 mg Ibuprofen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Duftstoffe mit Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen/(+)-Limonen, Linalool.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Klares, farbloses Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur alleinigen oder unterstützenden äußerlichen Behandlung bei

- Schwellungen bzw. Entzündung der gelenknahen Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnensehnen, Bänder und Gelenkkapsel),
 - Sport- und Unfallverletzungen wie Prellungen, Verstauchungen oder Zerrungen.
- Dolgit Ibu wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren
Dolgit Ibu 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 Gel, entsprechend 750 mg Ibuprofen.

Zur kurzzeitigen Anwendung.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen und der zugrundeliegenden Erkrankung. Dolgit Ibu sollte nicht länger als 2–3 Wochen angewendet werden. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Wenn sich die Symptome verschlechtern oder sich nach 3 Tagen nicht gebessert haben, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Dolgit Ibu sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Dolgit Ibu wird auf die Haut aufgetragen und leicht in die Haut eingerieben.

Ein verstärktes Eindringen des Wirkstoffs durch die Haut kann durch Anwendung der Iontophorese (eine besondere Form der Elektrotherapie) erreicht werden. Dabei ist Dolgit Ibu unter der Kathode (Minuspol) aufzutragen. Die Stromstärke soll 0,1–0,5 mA pro 5 cm² Elektrodenoberfläche betragen, die Dauer der Anwendung bis zu ca. 10 Minuten.

Nach dem Auftragen des Gels auf die Haut sollten die Hände an einem Papiertuch abgewischt und dann gewaschen werden, außer diese sind die behandelte Stelle. Das Papiertuch ist im Restmüll zu entsorgen. Die Patienten sollten vor dem Duschen oder Baden warten, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist.

Es sollten keine Okklusivverbände angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Schmerz- oder Rheumamittel oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten;
- Letztes Drittel der Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nebenwirkungen können reduziert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Bei Patienten, die Ibuprofen anwenden und an Bronchialasthma oder Allergien leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben, kann Bronchospasmus auftreten.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders in Verbindung mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, sind bei Anwendung von Dolgit Ibu durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf Dolgit Ibu nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Urtikaria.

Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit Kinder mit den Hautpartien, auf die das Arzneimittel aufgetragen wurde, in Kontakt kommen.

Sollte während der Behandlung mit Dolgit Ibu ein Hautausschlag auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, die behandelte Stelle während der Anwendung sowie einen Tag lang nach Behandlungsende nicht dem direkten Sonnenlicht oder künstlicher UV-Strahlung (z. B. im Solarium) auszusetzen, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu vermindern.

Es ist darauf hinzuweisen, dass auch bei äußerlicher Anwendung von Ibuprofen dessen Wirkungen auf den gesamten Körper nicht ganz auszuschließen sind und dass die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen in Gelform mit anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) zum vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen führen kann.

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliativer Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Ibuprofen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Die meisten dieser Reaktionen traten innerhalb des ersten Monats auf.

Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hinweisen, sollte Ibuprofen unverzüglich abgesetzt und eine angemessene alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Dolgit Ibu sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen/(+)-Limonen und Linalool. Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind für topische Darreichungsformen von Ibuprofen bisher keine Wechselwirkungen berichtet worden. Das Auftreten von Wechselwirkungen, über die im Zusammenhang mit oral angewendetem Ibuprofen berichtet wurde, erscheint daher unwahrscheinlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten aus der Anwendung topischer Darreichungsformen von Ibuprofen in der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition geringer ist als bei oraler Anwendung, ist nicht bekannt, ob die nach topischer Anwendung erreichte systemische Ibuprofen-Exposition möglicherweise für den Embryo/Fetus schädlich sein kann. Im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft sollte Dolgit Ibu nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Bei einer Anwendung sollte die Dosis so niedrig wie möglich und die Dauer der Anwendung so kurz wie möglich gehalten werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel kann die systemische Anwendung von Prostaglandin-synthetasehemmern einschließlich Dolgit Ibu beim Feten eine kardiopulmonale und renale Toxizität hervorrufen. Am Ende der Schwangerschaft kann es bei Mutter und Kind zu einer Verlängerung der Blutungszeit sowie zu einer Verzögerung der Geburt kommen. Daher ist Dolgit Ibu im letzten Schwangerschaftsdrittel kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Nach systemischer Anwendung gehen Ibuprofen und seine Metaboliten nur in geringen

Mengen in die Muttermilch über. Da schädliche Wirkungen auf den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung des Gels in der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Vorsichtshalber sollten Stillende das Gel jedoch nicht direkt im Brustbereich auftragen.

Fertilität

Es existiert eine gewisse Evidenz dafür, dass Ibuprofen die Cyclooxygenase / Prostaglandinsynthese hemmt und so die weibliche Fertilität über eine Wirkung auf die Ovulation beeinträchtigen kann. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

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

Dolgit Ibu hat bei einmaliger oder kurzzeitiger Anwendung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrundegelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1 000, < 1/100
Selten:	≥ 1/10 000, < 1/1 000
Sehr selten:	< 1/10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Siehe Tabelle

Wenn Dolgit Ibu 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.

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

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel (z. B. mit einem Papiertuch) wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Dem Patienten sollte geraten werden, bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Dolgit Ibu den Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Systemorganklasse	Nebenwirkungen und Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Gelegentlich:</i> Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) <i>Sehr selten:</i> Angioödem
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	<i>Sehr selten:</i> Bronchospasmen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	<i>Häufig:</i> lokale Hautreaktionen wie z. B. Erythem, Juckreiz, Brennen, Exanthem, auch mit Pustel- oder Quaddelbildung <i>Sehr selten:</i> schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) <i>Nicht bekannt:</i> Lichtempfindlichkeitsreaktionen; Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom); akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskel- und Skelettsystem; topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen; nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung.

ATC-Code: M02AA13

Wirkmechanismus

Ibuprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum (NSAR), das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwiesen hat.

Pharmakodynamische Wirkungen

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Anwendung wird Ibuprofen zum Teil schon im Magen und anschließend vollständig im Dünndarm resorbiert.

Verteilung, Biotransformation, Elimination

Nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung, Carboxylierung) werden die pharmakologisch inaktiven Metaboliten vollständig hauptsächlich renal (zu 90 %), aber auch biliär eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Gesunden und Leber- und Nierenkranken 1,8–3,5 Stunden, die Plasmaproteinbindung etwa 99 %.

Nach Anwendung auf der Haut wird Ibuprofen möglicherweise in ein dermales Depot aufgenommen und von dort langsam in das zentrale Kompartiment abgegeben. Die aus vergleichenden Untersuchungen (orale Anwendung, topische Anwendung) ermittelte perkutane Resorptionsquote (Bioverfügbarkeit) von Ibuprofen beträgt ungefähr 5 %.

Die beobachtete therapeutische Wirksamkeit wird vor allem mit dem Vorliegen therapeutisch relevanter Gewebekonzentrationen des Wirkstoffs unterhalb der Applikationsstelle erklärt. Hierbei kann die Penetration zum Wirkort entsprechend Ausmaß und Art der Erkrankung sowie abhängig von Applikationsort und Wirkort unterschiedlich sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach systemischer Gabe in tierexperimentellen Untersuchungen manifestierte sich die subchronische und chronische Toxizität von Ibuprofen 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 Wirkungen 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 Ratten und Kaninchen haben gezeigt, dass Ibuprofen plazentagängig ist. Nach Verabreichung maternal-toxischer Dosen an Ratten wurden bei den Nachkommen vermehrt Missbildungen (Ventrikelseptumdefekte) beobachtet.

Ibuprofen stellt ein Risiko für die Lebensgemeinschaft in Oberflächengewässern dar (siehe Abschnitt 6.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Propanol (Ph. Eur.)
1,4:3,6-Dianhydro-2,5-di-O-methyl-D-glucitol
Poloxamer 407
Mittelkettige Triglyceride
Lavendelöl (enthält Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen, Linalool)
Neroliöl/Bitterorangenblütenöl (enthält Citral, Citronellol, Geraniol, Farnesol, Limonen/(+)-Limonen, Linalool)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate
nach Anbruch: 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminium-Tuben mit Originalitätssiegel (Membranversiegelung) und Schraubdeckel aus Polypropylen.

Packungen mit 20 g, 50 g oder 100 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Dieses Arzneimittel stellt ein Risiko für die Umwelt dar (siehe Abschnitt 5.3).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke Str. 1
53757 Sankt Augustin
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7011000.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**10. STAND DER INFORMATION**

05/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

