

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dolgit akut® Schmerzcreme, 50 mg/g Creme

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in diese Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DOLGIT AKUT SCHMERZCREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Dolgit akut Schmerzcreme ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Arzneimittel zum Einreiben auf die Haut.

Da der Wirkstoff Ibuprofen in der Cremegrundlage gelöst vorliegt, wird er rasch von der Haut aufgenommen und gelangt so unmittelbar in die erkrankten Gewebebezirke.

Dolgit akut Schmerzcreme wirkt schmerzlindernd und entzündungshemmend. Schwellungen klingen ab. Die Bewegungsfähigkeit wird spürbar verbessert. Die Wirkung setzt nach etwa 30 Minuten ein und hält über mehrere Stunden an.

Anwendungsgebiete:

Zur äußerlichen allgemeinen oder unterstützenden Therapie bei:

- Hexenschuss;
- Schmerzen und Schwellungen nach unblutigen (stumpfen) Verletzungen;
- Muskelverspannungen.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOLGIT AKUT SCHMERZCREME BEACHTEN?

Dolgit akut Schmerzcreme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Ibuprofen, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- und Rheumamitteln (nicht-steroidale Antiphlogistika), bei bekannter Allergieneigung und/oder Asthma
- auf offenen Wunden, erkrankten Hautflächen oder Schleimhäuten.
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind und auf der Brust stillender Mütter.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dolgit akut Schmerzcreme anwenden.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Dolgit akut Schmerzcreme nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder wiederkehrenden Atemwegserkrankungen oder wiederkehrenden Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Dolgit akut Schmerzcreme durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht eher gefährdet als andere Patienten (siehe Abs. 2. „Dolgit akut Schmerzcreme darf nicht angewendet werden“).

Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Behandelte Hautpartien mindestens 2 Stunden lang keiner starken Lichtbelastung (Sonne, Solarien) aussetzen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Bei Fortbestehen der Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, soll ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Über eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren liegen keine Erfahrungen vor, daher darf Dolgit akut Schmerzcreme bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Anwendung von Dolgit akut Schmerzcreme 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.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Dolgit akut Schmerzcreme sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Bei großflächiger Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

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 Dolgit akut Schmerzcreme eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Wenden Sie Dolgit akut Schmerzcreme nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Sie sollten Dolgit akut Schmerzcreme während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie in diesem Zeitraum eine Behandlung benötigen, soll die niedrigste Dosis über die kürzeste mögliche Zeit angewendet werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Ibuprofen können zu Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch dann auf Dolgit akut Schmerzcreme zutrifft, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Stillzeit:

Der Wirkstoff von Dolgit akut Schmerzcreme und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher soll Dolgit akut Schmerzcreme in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Falls Dolgit akut Schmerzcreme während der Stillzeit aus zwingenden Gründen angewendet wird, ist eine Tagesdosis von 3 – 4 mal mit je einem 4 – 10 cm langen Cremestrang nicht zu überschreiten und bei längerer Anwendung ein frühzeitiges Abstillen zu erwägen. Stillende dürfen das Arzneimittel nicht im Brustbereich, nicht auf einer großen Hautfläche und nicht über einen längeren Zeitraum anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung der Dolgit akut Schmerzcreme gemäß den Dosierungsempfehlungen wurden bisher keine Auswirkungen auf die Reaktionsfähigkeit beobachtet.

Dolgit akut Schmerzcreme enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) und 50 mg Propylenglycol pro 1g.

Dieses Arzneimittel enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219). Das kann allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Weiters enthält Dolgit akut Schmerzcreme Propylenglycol. Das kann Hautreizungen hervorrufen.

Zudem enthält dieses Arzneimittel Duftstoffe mit Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen/d-Limonen, Linalool. Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST DOLGIT AKUT SCHMERZCREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker, oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

Dolgit akut Schmerzcreme wird 3 – 4 mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist ein 4 -10 cm langer Cremestrang entsprechend 2 – 5 g Creme (100 – 250 mg Ibuprofen) erforderlich. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 20 g Creme entsprechend 1 000 mg Ibuprofen.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:

Über eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren liegen keine Erfahrungen vor, daher darf Dolgit akut Schmerzcreme bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Ältere Personen:

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen! Creme auf die intakte Haut auftragen und großflächig einreiben.

Bei starken Blutergüssen und Stauchungen kann zu Beginn der Behandlung die Anwendung eines luftdichten Verbandes von Nutzen sein. Ein verstärktes Eindringen des Wirkstoffes durch die Haut kann durch Anwendung der Iontophorese (eine besondere Form der Elektrotherapie) erreicht werden. Dabei ist Dolgit akut Schmerzcreme unter der Kathode (Minuspol) aufzutragen. Die Stromstärke soll 0,1 - 0,5 mA pro 5 cm² Elektrodenoberfläche betragen, die Anwendungsdauer ca. 10 Minuten. Eine gleichzeitige Behandlung mit Ibuprofen-Präparaten zum Einnehmen ist möglich.

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. Bei Fortbestehen der Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, soll ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dolgit akut Schmerzcreme angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen nach lokaler Anwendung von Ibuprofen sind bislang nicht bekannt geworden und wegen der im Vergleich zur oralen Gabe geringen Aufnahme durch die Haut nicht zu erwarten. Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte die Creme wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen

Mengen oder versehentlicher Einnahme von Dolgit akut Schmerzcreme ist der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) existiert nicht.

Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 wurden 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 |

Wenden Sie Ibuprofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse] [Sehr selten - kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen]
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom) [Nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose) [Nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

| Häufigkeitsangabe | Nebenwirkung | Systemorganklasse |
|-------------------|--|--|
| Häufig: | Hautreaktionen wie Hautrötung, kurzfristiges Kribbeln nach dem Auftragen, Juckreiz, Brennen, | Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes |

| Häufigkeitsangabe | Nebenwirkung | Systemorganklasse |
|-------------------|--|--|
| | allergische Reaktionen, Hautausschlag (auch mit Pustel- oder Quaddelbildung), Hautschuppung. | |
| Gelegentlich | Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen. | Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes |
| Gelegentlich | Lokale Lichtüberempfindlichkeit nach starker Sonnenbestrahlung der behandelten Hautflächen ist in Einzelfällen nicht auszuschließen. | Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes |
| Nicht bekannt: | Die Haut wird lichtempfindlich. | Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes |
| Sehr selten | Kann es bei entsprechend veranlagten Personen zu Atemnot oder Atemwegsverengungen (Bronchospasmen) kommen. | Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums |
| Sehr selten | Kann es bei entsprechend veranlagten Personen zu Magenbeschwerden kommen. | Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts |

Wenn Dolgit akut Schmerzcreme 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 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 über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST DOLGIT AKUT SCHMERZCREME AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern!

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch des Behältnisses ist Dolgit akut Schmerzcreme 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Dolgit akut Schmerzcreme enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen
1 g Dolgit akut Schmerzcreme enthält 50 mg Ibuprofen.
1 g Creme entspricht etwa 2 cm Cremestrang.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219), mittelkettige Triglyceride, Glycerolmonostearat (E 471), Macrogolstearat 1 500, Macrogolstearat 5000, Propylenglycol (E 1520), Xanthan-Gummi (E 415), Lavendelöl, Orangenblütenöl, gereinigtes Wasser

Wie Dolgit akut Schmerzcreme aussieht und Inhalt der Packung

Glatte, weiße bis cremefarbene Creme in einer Aluminiumtube mit Kunststoff-Schraubkappe.
Packungsgrößen: 50 g, 100 g, 150 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke Str. 1
D-53757 Sankt Augustin
Deutschland
Tel. Nr.: +49 (0) 2241 317 0
Fax Nr.: +49 (0) 2241 317 390
E-Mail: info@dolorgiet.de

Z.Nr.: 1-20032

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine **Einnahme** (!) von 8-12 g Ibuprofen führte bei Erwachsenen zu Schwindel, Benommenheit und Hypotension. Sollte eine Intoxikation durch nicht bestimmungsgemäße orale Anwendung der Creme vorliegen, so ist die Behandlung entsprechend der Symptomatik durch den Arzt auszurichten. Ein spezifisches Antidot ist bei Ibuprofen-Intoxikationen nicht bekannt.