

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

(FACHINFORMATION)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dolgit akut Schmerzcreme, 50 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält: 50 mg Ibuprofen.

1 g Creme entspricht etwa 2 cm Cremestrang.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

100 g Creme enthalten: Propylenglycol 5,0 g, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219) 150,0 mg

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro 1g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme (O/W-Emulsion).

Glatte, weiße bis cremefarbige Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dolgit akut Schmerzcreme wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

Zur äußerlichen symptomatischen oder unterstützenden Therapie bei:

- Lumbago
- Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen
- Muskelverspannungen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre:

3-4-mal täglich, 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 Tagesdosis 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 ist Ibuprofen bei dieser Altersgruppe nicht anzuwenden (siehe Abschnitt 4.3).

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 Anwendung bis ca. 10 Minuten. Eine gleichzeitige Therapie mit oralen Ibuprofen-Präparaten 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.

4.3 Gegenanzeigen

Ibuprofen darf nicht angewendet werden:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ibuprofen, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Auf offenen Wunden, erkrankten Hautarealen (z. B. Entzündungen oder Infektionen der Haut oder Ekzemen) oder Schleimhäuten.
- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- und Rheumamitteln (nicht-steroidale Antiphlogistika), wodurch Asthmaanfälle ausgelöst oder verstärkt wurden, Urtikaria oder akute Rhinitis auftraten („Aspirin Triad“), bekannter Allergieneigung und/oder Asthma.
- Im dritten Schwangerschaftstrimester und auf der Brust stillender Mütter (siehe Abschnitt 4.6).
- Bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren (siehe Abschnitt 4.2).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Auftreten von Nebenwirkungen kann durch Anwendung der kleinsten effektiven Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum vermindert werden.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. 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 Ibuprofen durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten (siehe Abschnitt 4.3). Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale 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, soll Ibuprofen unverzüglich abgesetzt und eine angemessene alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Behandelte Hautpartien mindestens 2 Stunden lang keiner intensiven Lichtexposition (Sonne, Solarien) aussetzen.

Bei Auftreten von Hautausschlag ist die Behandlung abzubrechen.

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

Die Wahrscheinlichkeit von systemischen Nebenwirkungen bei lokaler Anwendung ist im Vergleich zur Häufigkeit von Nebenwirkungen bei oraler Anwendung gering. Falls die Creme allerdings auf großen Hautpartien und über längere Zeiträume angewendet wird, kann die Möglichkeit von systemischen Nebenwirkungen, wie z.B. gastrointestinale Beschwerden nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Dolgit akut Schmerzcreme auf große Hautpartien und über einen längeren Zeitraum wird daher nicht empfohlen.

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

Enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219). Das kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro 1 g. Das kann Hautreizungen hervorrufen.

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

Kinder und Jugendliche

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Ibuprofen sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt und auf Grund der niedrigen Plasmaspiegel nicht zu erwarten.

Bei großflächiger topischer Applikation können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Gleichzeitige Anwendung von anderen topisch angewendeten Produkten im selben Hautareal (Arzneimittel, aber auch Sonnenschutzmittel und Kosmetika) wurde nicht untersucht. Wegen der Möglichkeit einer Beeinflussung der lokalen Verträglichkeit bzw. der Absorption soll diese daher vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung topischer Formen von Dolgit akut Schmerzcreme während der Schwangerschaft vor. Selbst wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung geringer ist, ist nicht bekannt, ob die nach topischer Anwendung erreichte systemische Exposition gegenüber Dolgit akut Schmerzcreme für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters sollte Dolgit akut Schmerzcreme nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich. Wenn eine Anwendung erfolgt, soll die Dosis so niedrig wie möglich und die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimesters kann die systemische Anwendung von Prostaglandin-Synthetase-Hemmern wie Dolgit akut Schmerzcreme beim Fötus zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität führen. Am Ende der Schwangerschaft können sowohl bei der Mutter als auch beim Kind längere

Blutungszeiten auftreten, und die Wehen können verzögert einsetzen. Daher ist Dolgit akut Schmerzcreme während des letzten Schwangerschaftstrimesters kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit:

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

Falls zwingende Gründe für eine Anwendung von Ibuprofen während der Stillzeit vorliegen, 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.

Fertilität:

Zur Auswirkung auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Bei Anwendung der Creme gemäß den Dosierungsempfehlungen wurden bisher keine Auswirkungen auf die Reaktionsfähigkeit beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100, < 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1\,000, < 1/100$

Selten: $\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$

Sehr selten: $< 1/10\,000$

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Hautreaktionen wie Hautrötung, kurzfristiges Kribbeln nach dem Auftragen, Juckreiz, Brennen, allergische Reaktionen, Ekzeme, Hautschuppung, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung.

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).

Nicht bekannt: Lokale photoallergische Reaktionen nach exzessiver Sonnenbestrahlung der behandelten Hautflächen sind in Einzelfällen nicht auszuschließen (Lichtempfindlichkeitsreaktionen; Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Sehr selten kann es bei entsprechend prädisponierten Personen zu bronchospastischen Reaktionen kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr selten kann es bei entsprechend prädisponierten Personen zu gastrischen Beschwerden kommen.

Wenn Ibuprofen 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 über das nachfolgend angeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

Intoxikationen nach lokaler Anwendung von Ibuprofen sind bislang nicht bekannt geworden und wegen der im Vergleich zur oralen Gabe geringen perkutanen Resorption 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 existiert nicht.

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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Wirkmechanismus

Ibuprofen hat eine ausgeprägte antiphlogistische und analgetische Wirkung, die im Wesentlichen auf der Hemmung der Prostaglandinsynthese im Entzündungsgewebe beruht.

Als nichtsteroidales Antirheumatikum mit der Wirksubstanz Ibuprofen beeinflusst die Creme bei lokaler Applikation direkt im erkrankten Bereich Entzündung, Schmerz, Thrombozytenaggregation am Entzündungsort, Migration der Leukozyten und Freisetzung lysosomaler Enzyme im entzündeten Gewebe. Bei stumpfen Verletzungen führt dies rasch zu Schmerzlinderung, Schwellungsrückgang und wiederhergestellter Beweglichkeit. Die Wirkung setzt nach etwa 30 Minuten ein und hält über mehrere Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Ibuprofen penetriert aus der Creme rasch durch die Haut in tiefere Gewebeschichten und ins Gelenk. In Gewebe und Gelenk werden über mehrere Stunden therapeutisch relevante Spiegel erreicht. Im Plasma wurden nur sehr geringe Mengen an Wirkstoff nachgewiesen, systemische Wirkungen oder Nebenwirkungen sind daher nicht zu erwarten. Die Plasmaproteinbindung liegt bei 99%.

Die perkutane Resorption beträgt etwa 5 % verglichen mit jener nach oraler Gabe.

Biotransformation

Ibuprofen wird in der Leber metabolisiert.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die Nieren als inaktive Metaboliten. Eine Kumulation ist auch bei langer Anwendung nicht zu erwarten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Rahmen der Toxizitätsstudien bei perkutaner Anwendung von Ibuprofen wurde in subchronischen Versuchen die Hautverträglichkeit und gastrointestinale Verträglichkeit geprüft. Lokal appliziertes Ibuprofen erwies sich als hautfreundlich, verursachte nur vorübergehende leichte Hautrötungen und ließ am Magen-Darm-Trakt keinerlei Anzeichen von Schleimhautläsionen oder ulzerogener Wirkung erkennen.

Bei der Prüfung des perkutan applizierten Ibuprofen auf Schleimhautverträglichkeit ergaben sich akute Entzündungsreaktionen, die jedoch im Verlauf von ca. 3 - 5 Tagen reversibel waren. Nach diesen Untersuchungsergebnissen darf Ibuprofen nicht auf Schleimhäute oder offene Wunden aufgetragen werden.

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).

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219), mittelkettige Triglyceride, Glycerolmonostearat (E 471), Macrogolstearat 1 500, Macrogolstearat 5 000, Propylenglycol (E 1520), Xanthan-Gummi (E 415), Lavendelöl, Orangenblütenöl, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern!

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Kunststoff-Schraubkappe aus Polyethylen.
Packungsgrößen: 50 g, 100 g, 150 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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.

Hinweise zur Handhabung:

Tube nach der Entnahme stets gut verschließen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-20032

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. Mai 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. Juni 2010

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2024

REZEPTPFLICHTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, W10, apothekenpflichtig.