

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

doc Ibuprofen Schmerzgel, 5 % Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 50 mg Ibuprofen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Klares, farbloses Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen symptomatischen oder unterstützenden Therapie bei:

- Schwellungen bzw. Entzündung der gelenknahen Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder und Gelenkkapseln)
- stumpfen Verletzungen wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

doc Ibuprofen Schmerzgel wird 3-mal täglich angewendet.

Je nach Größe der zu behandelnden Stelle, ist ein 4 – 10 cm langer Gel-Strang, entsprechend 2 – 5 g Gel (100 – 250 mg Ibuprofen), erforderlich.

Die maximale Tagesdosis beträgt 15 g Gel, entsprechend 750 mg Ibuprofen.

Art der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung. Nicht einnehmen!

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

Dauer der Anwendung

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

doc Ibuprofen Schmerzgel darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Dimethylisobutid, andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- unter luftdichten Verbänden
- drittes Schwangerschaftstrimester

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 doc Ibuprofen Schmerzgel 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 Ibuprofen 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. Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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, sollte doc Ibuprofen Schmerzgel unverzüglich abgesetzt und eine angemessene alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

doc Ibuprofen Schmerzgel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

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

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von doc Ibuprofen Schmerzgel 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

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung topischer Formen von doc Ibuprofen Schmerzgel während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die nach topischer Anwendung erreichte systemische Exposition gegenüber doc Ibuprofen Schmerzgel für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters sollte doc Ibuprofen Schmerzgel nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich. Wenn eine Anwendung erfolgt, sollte 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 Prostaglandinsynthesehemmern wie Ibuprofen 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 doc Ibuprofen Schmerzgel während des letzten Schwangerschaftstrimesters kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Aufgrund des Wirkmechanismus könnte es im letzten Schwangerschaftsdrittel zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, einer Verlängerung von 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

doc Ibuprofen Schmerzgel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Commented [CS1]: Klammern und bis nicht streichen - siehe MEDRA Tabelle - propose Änderung nicht akzeptabel - zurücksetzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig: Lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- und 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: Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), Lichtempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Atemwegsverengungen (Bronchospasmen)

Wenn doc Ibuprofen Schmerzgel 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
Trisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 doc Ibuprofen Schmerzgel ist der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidales Antirheumatikum, Propionsäurederivat
ATC-Code: M02AA13

Ibuprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum-Analgetikum, das sich über die Prostaglandinsynthese-Hemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. 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 Auftragestelle erklärt. Hierbei kann die Penetration zum Wirkort entsprechend Ausmaß und Art der Erkrankung sowie abhängig vom Auftrags- 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

Dimethylisoborbid, Isopropanol, Poloxamer, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Bitterorangenblütenöl, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 30 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Polyethylen-Schraubverschluss mit 40 g, 50 g, 100 g und 150 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5 - 8
82049 Pullach i. Isartal
Deutschland
Tel.: +49 89 / 79 102 - 0
Fax: +49 89 / 79 102 - 280
E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-21735

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Dezember 1996
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. Januar 2013

10. STAND DER INFORMATION

12.2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig