

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dolgit Ibu 50 mg/g Gel

Ibuprofen

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. 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 dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dolgit Ibu und wofür wird es angewendet?

Dolgit Ibu enthält den Wirkstoff Ibuprofen. Ibuprofen ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antirheumatikum, NSAR).

Dolgit Ibu wird angewendet 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 oder Zerrungen.

Dolgit Ibu wird angewendet 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 Ibu beachten?

Dolgit Ibu darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, andere Schmerz- oder Rheumamittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolgit Ibu anwenden.

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 ein 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 Nesselsucht 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 Nesselsucht.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Berührung kommen.

Brechen Sie die Behandlung mit Dolgit Ibu ab, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt. Setzen Sie die behandelte Stelle während der Anwendung sowie einen Tag lang nach Behandlungsende nicht dem direkten Sonnenlicht oder künstlicher UV-Strahlung (z. B. im Solarium) aus, um das Risiko für Lichtempfindlichkeitsreaktionen zu mindern.

Beachten Sie, 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 NSAR zum vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen führen kann.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliativer Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet.

Wenden Sie Dolgit Ibu 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.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Dolgit Ibu zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind für topische (örtlich angewendete) 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Dolgit Ibu nicht anwenden.

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollten Sie Dolgit Ibu nur anwenden, wenn dies unbedingt erforderlich ist und wenn Sie von Ihrem Arzt dazu angewiesen werden.

Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

Orale Darreichungsformen (z.B. Tabletten) von Ibuprofen können beim ungeborenen Kind zu unerwünschten Wirkungen führen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch auf Dolgit Ibu zutrifft, wenn dieses auf der Haut angewendet wird.

Es sind keine schädlichen Wirkungen bekannt, wenn dieses Arzneimittel während der Stillzeit angewendet wird. Tragen Sie das Gel aber vorsichtshalber nicht direkt im Brustbereich auf, wenn Sie stillen.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und 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.

Dolgit Ibu enthält Duftstoffe mit Allergenen

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

3. Wie ist Dolgit Ibu anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

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.

Wenn sich die Symptome verschlechtern oder sich nach 3 Tagen nicht gebessert haben, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Art der Anwendung:

Anwendung auf der Haut.

Durchstechen Sie vor der ersten Anwendung die Membranversiegelung an der Tubenöffnung mit dem in der Schraubkappe enthaltenen Dorn.

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. Vor dem Duschen oder Baden sollten Sie warten, bis der Wirkstoff in die Haut eingezogen ist.

Es sollten keine Okklusivverbände angewendet werden.

Dauer der Anwendung:

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 Sie eine größere Menge von Dolgit Ibu angewendet haben, als Sie sollten

Wenn die empfohlene Dosis bei der Anwendung auf der Haut überschritten wurde, sollte das Gel wieder entfernt (z.B. mit einem Papiertuch) und mit Wasser abgewaschen werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine wesentlich zu große Menge angewendet wurde oder wenn Dolgit Ibu versehentlich eingenommen wurde.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Wenn Sie die Anwendung von Dolgit Ibu vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Dolgit Ibu und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- 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) [Häufigkeit 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) [Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)].

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Juckreiz, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen): Angioödem, Atemwegsverengungen (Bronchospasmen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): die Haut wird lichtempfindlich

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 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dolgit Ibu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 C lagern.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 1 Jahr.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dolgit Ibu enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

1 g Gel enthält 50 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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.

Wie Dolgit Ibu aussieht und Inhalt der Packung

Klares, farbloses Gel.

Dolgit Ibu ist erhältlich in Tuben mit 20 g, 50 g oder 100 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Str. 1

53757 Sankt Augustin Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Dolgit Ibu 50 mg/g Gel Bulgarien: Dolgit 50 mg/g Gel

Zypern: Dolgit Ibu Gel 50 mg/g

Estland: Dolgit 50 mg/g geel

Kroatien: Dolgit 50 mg/g Gel

Ungarn: Dolgit Ibu Gél 50 mg/g

Lettland Dolgit 50 mg/g gels

Litauen: Dolgit 50 mg/g gelis

Polen: Dolgit akut 50 mg/g żel

Rumänien: Dolgit 50 mg/g gel

Slowakei: Dolgit50 mg/g Gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025