

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dolobene® Ibu 50 mg/g Gel Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen**

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 dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Dolobene Ibu und wofür wird es angewendet?**

Dolobene Ibu ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Mittel zum Auftragen und Einreiben in die Haut.

Dolobene Ibu wird angewendet zur alleinigen oder unterstützenden äußerlichen Behandlung bei

- Schwellungen bzw. Entzündungen der gelenknahen Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder und Gelenkkapsel),
- Sport- und Unfallverletzungen wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen.

Dolobene Ibu wird angewendet bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen.

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 Dolobene Ibu beachten?**

**Dolobene Ibu darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, gegenüber anderen Schmerz- und Rheumamitteln (nicht-steroidalen Antiphlogistika), Dimethylisobutylid, Benzylalkohol, Benzylbenzoate, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen/d-Limonene und Linalool 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.
- unter luftdichten Verbänden.

- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dolobene Ibu anwenden.

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 Dolobene Ibu durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (sog. Urtikaria) eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf Dolobene Ibu 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.

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

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 Dolobene 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.

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von Dolobene Ibu 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 bestimmungsgemäßer Anwendung von Dolobene Ibu sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

### **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.

#### Schwangerschaft

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden (siehe „**Dolobene Ibu darf nicht angewendet werden**,“).

Sie sollten Dolobene Ibu 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, sollte die niedrigste Dosis für die kürzeste mögliche Zeit angewendet werden.

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

#### Stillzeit

Bei Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit sind keine schädlichen Wirkungen bekannt geworden. Wenn Sie stillen, sollten Sie jedoch als Vorsichtsmaßnahme das Gel nicht direkt auf der Brust auftragen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Über den Einfluss von Dolobene Ibu auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

#### **Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Benzylalkohol, Benzylbenzoate, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen/d-Limonene und Linalool.**

Diese Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Dolobene Ibu anzuwenden?**

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

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

3-mal täglich einen 4-10 cm langen Gel-Strang,  $\triangleq$  2-5 g Gel (100-250 mg Ibuprofen), auf die Haut auftragen.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 15 g Gel entsprechend 750 mg Ibuprofen.

#### Art der Anwendung

Dolobene Ibu wird auf die Haut aufgetragen und sorgfältig in die Haut eingerieben.

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer sollte Ihr Arzt bestimmen. Bei Schwellungen bzw. Entzündungen der gelenknahen Weichteile ist im Allgemeinen eine Behandlungsdauer bis zu 3 Wochen ausreichend. Bei Sport- und Unfallverletzungen kann die Behandlung bis zu 2 Wochen betragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dolobene Ibu zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dolobene Ibu angewendet haben, als Sie sollten**

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 Dolobene Ibu ist der Arzt zu benachrichtigen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Dolobene 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, 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.

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautaustrocknungen oder allergische Hautreaktionen

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

Die Haut wird lichtempfindlich

*Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):*

Atemnot bei entsprechend veranlagten Personen (bronchospastische Reaktionen)

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).
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
- 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).

Wenn Dolobene 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.

Benzylalkohol, Benzylbenzoate, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen/d-Limonene und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,  
Abt. Pharmakovigilanz,  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,  
D-53175 Bonn,  
Website: <http://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 Dolobene Ibu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch der Tube ist Dolobene Ibu 12 Wochen haltbar.

Nicht über 25 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dolobene Ibu enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dimethylisobutyl, Propan-2-ol, Poloxamer, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Pomeranzenblütenöl, gereinigtes Wasser.

1 g Gel enthält 50 mg Ibuprofen.

### **Wie Dolobene Ibu aussieht und Inhalt der Packung**

Dolobene Ibu ist in Tuben zu 50 g, 100 g und 150 g in Form eines klaren und farblosen Gels erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm  
Telefon: (0731) 7047-0  
Fax: (0731) 7047-297

### **Hersteller**

Dolorgiet GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke Str. 1  
53757 St. Augustin/Bonn  
Telefon: (02241) 317-0  
Fax: (02241) 317 390

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**

Versionscode: Z09