

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### doc® Ibuprofen Schmerzgel, 5% Gel

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

#### 1. Was ist doc Ibuprofen Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

doc Ibuprofen Schmerzgel ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Arzneimittel zum Einreiben in die Haut.

##### Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen symptomatischen oder unterstützenden Therapie bei:

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von doc Ibuprofen Schmerzgel beachten?

##### **doc Ibuprofen Schmerzgel darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Dimethylisobutylid, andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) 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
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie doc Ibuprofen Schmerzgel anwenden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei doc Ibuprofen Schmerzgel:

- wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sogenannte Nasenpolypen), chronisch verengenden Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, oder eine Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art haben. Diese Patienten sind bei Anwendung von doc Ibuprofen Schmerzgel durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sogenanntes Quincke-Ödem) oder Nesselausschlag eher gefährdet als andere Patienten. Bei diesen Patienten darf doc Ibuprofen Schmerzgel 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.
- wenn die Beschwerden länger als 3 Tage anhalten. In diesem Fall sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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 doc Ibuprofen Schmerzgel 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**

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

### **Anwendung von doc Ibuprofen Schmerzgel 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 von doc Ibuprofen Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

### **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 doc Ibuprofen Schmerzgel eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Wenden Sie doc Ibuprofen Schmerzgel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Sie sollten doc Ibuprofen Schmerzgel 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 Arzneimitteln mit dem Wirkstoff 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.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf doc Ibuprofen Schmerzgel wegen des erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### 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 kurzzeitiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Jedoch sollte eine Tagesdosis von 15 g Gel 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.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen und Linalool**

Diese Stoffe können allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist doc Ibuprofen Schmerzgel 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:

doc Ibuprofen Schmerzgel 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 Tagesgesamtdosis beträgt 15 g Gel, entsprechend 750 mg Ibuprofen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

### **Art der Anwendung**

Nur 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 cm<sup>2</sup>

Elektrodenoberfläche betragen, die Anwendungsdauer ca. 10 Minuten.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung 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.

### **Wenn Sie eine größere Menge von doc Ibuprofen Schmerzgel 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 doc Ibuprofen Schmerzgel ist der Arzt zu benachrichtigen. Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) existiert nicht.

### **Wenn Sie die Anwendung von doc Ibuprofen Schmerzgel 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.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Atemwegsverengungen (Bronchospasmen)

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

- Die Haut wird lichtempfindlich

Wenn doch 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 Anwendung Ibuprofenhaltiger Arzneimittel zum Einnehmen auftreten können, nicht auszuschließen.

Wenden Sie doch Ibuprofen Schmerzgel 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).

##### **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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

## 5. Wie ist doc Ibuprofen Schmerzgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch ist doc Ibuprofen Schmerzgel 30 Monate, aber höchstens bis zu dem angegebenen Verfalldatum, 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 doc Ibuprofen Schmerzgel enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen  
1 g doc Ibuprofen Schmerzgel enthält 50 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Dimethylisobutyl, Isopropanol, Poloxamer, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Bitterorangenblütenöl, gereinigtes Wasser.

### Wie doc Ibuprofen Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

doc Ibuprofen Schmerzgel ist ein klares, farbloses Gel.

doc Ibuprofen Schmerzgel ist in Packungen mit 40 g, 50 g, 100 g und 150 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### 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

### Hersteller

#### HERMES PHARMA GMBH

Georg-Kalb-Straße 5

82049 Pullach i. Isartal

Deutschland

oder

#### DOLORGIET GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Straße 1

53754 Sankt Augustin / Bonn

Deutschland

Z. Nr.: 1-21735

10373C\_BZ-00-2

Seite 5 von 6

Dezember 2023

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