

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibuprofen proff 5% 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 oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht erhalten 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 Ibuprofen proff 5% Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibuprofen proff 5% Gel beachten?
3. Wie ist Ibuprofen proff 5% Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen proff 5% Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibuprofen proff 5% Gel und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen proff 5% Gel ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Arzneimittel zum Einreiben in die Haut.

Anwendungsbereiche

Zur akuten oder unterstützenden äußerlichen Behandlung bei:

- Schwellungen bzw. Entzündung der gelenknahen Weichteile (z.B. Schleimbeutel, Sehnen, Scheerencheiden, Bänder und Gelenkkapseln),
- Sport- und Unfallverletzungen wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen.

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 Ibuprofen proff 5% Gel beachten?

Ibuprofen proff 5% Gel darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 8 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder gegen andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika);
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Eczemen oder auf Schleimhäuten;
- unter luftleichten Verbänden;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ibuprofen proff 5% Gel anwenden.

Patienten, die an Asthma, Hirschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sogenannte Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischer Atemwegsinfektionen leidende gekoppelt mit hirschnupfenartigen Erscheinungen leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Ibuprofen proff 5% Gel durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-intoleranz/Analgetika-Asthma), urticare Haut- und Schleimhautschwellung (sogenanntes Quinke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf Ibuprofen proff 5% Gel 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 Nesseläder.

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

Kinder und Jugendliche

Ibuprofen proff 5% Gel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Anwendung von Ibuprofen proff 5% Gel 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 befristungsgemäßer Anwendung von Ibuprofen proff 5% Gel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Anwendung von Ibuprofen proff 5% Gel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Studien dazu wurden bislang nicht durchgeführt. Berichte über Wechselwirkungen liegen zur Zeit nicht vor, s. Abschnitt 4.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-Fähigkeit

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 Ibuprofen proff 5% Gel eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Ibuprofen proff 5% Gel wegen des erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stilken

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 15g Gel nicht überschritten und bei längerer Anwendung ein hälftiges Abstellen einzuhalten. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Meldungen liegen bisher nicht vor. S. Abschnitt 4.

3. Wie ist Ibuprofen proff 5% Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Abmachung an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene

Ibuprofen proff 5% Gel wird 3-mal täglich angewendet.

Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhafte Stelle ist ein 4-10 cm langer Belebung entsprechend 2-8g Gel.

(100-250 mg Ibuprofen erforderlich).

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

An der Anwendung

Zum Einfügen in die Haut. Nur zur äußerlichen Anwendung! Ibuprofen proff 5% Gel wird auf die Haut aufgetragen und leicht in die Haut eingerieben.

Ein verstärktes Eindringen des Wirkstoffes durch die Haut kann durch Anwendung der Kryotherapie (eine besondere Form der Elektrotherapie erreicht werden. Dabei ist Ibuprofen proff 5% Gel unter der Kathode (Mikrospat) aufzutragen.

Die Stromstärke soll 0,1-0,5mA pro 5cm² Elektrodeoberfläche belassen, die Anwendungsdauer 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. Bei therapeutischer Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibuprofen proff 5% Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen proff 5% Gel 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 Anwendung von Ibuprofen proff 5% Gel an der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Wenn Sie die Anwendung von Ibuprofen proff 5% Gel vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren mit der regulären Anwendung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Ibuprofen proff 5% Gel abbrechen

oder 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. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandelte von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandelte von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Häufig können lokale Hautreaktionen wie z.B. Haartrümmungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung auftreten.

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) kommen. In sehr seltenen Fällen können Atemwegserkrankungen (Bronchospasmen) vorkommen.

Wenn Ibuprofen proff 5% Gel großflächig auf die Haut aufgebracht und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organ- oder auch den gesamten Organismus betreffen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung ibuprofenthaliger 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, Abteilung

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 1, 531175 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 Ibuprofen proff 5% Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umlaufkennzeichen oder dem Befülldatum nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bedeutet sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch des Behältnisses ist Ibuprofen proff 5% Gel 3 Monate 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 Ibuprofen proff 5% Gel enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

1g Ibuprofen proff 5% Gel enthält 50mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dimethylsorbitol, 2-Propanol (Ph. Eur.), Poloxamer 407, milde kettige Triglyceride, Lavendöl, Bitterorangeöl, Geringes Wasser.

Wie Ibuprofen proff 5% Gel aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen proff 5% Gel ist ein transparentes Gel.

Ibuprofen proff 5% Gel ist in Packungen mit 50g und 100g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelstraße 10

D-66424 Homburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015



00720861 00720864 00720863