

Dolgit Creme 50 mg/g Creme

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

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

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

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Ibuprofen ist ein schmerzlindernder und entzündungshemmender Wirkstoff (nichtsteroidales Antirheumatikum, NSAR).

Dolgit Creme wird angewendet zur alleinigen oder unterstützenden äußerlichen Behandlung bei

- schmerzhaften degenerativen Gelenkerkrankungen (Arthrosen), ärztlich diagnostiziert,
- Schwellung bzw. Entzündung gelenknaher Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder und Gelenkkapsel),
- Schultersteife, Kreuzschmerzen, Hexenschuss,
- Sport- und Unfallverletzungen wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen.

Dolgit Creme 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 Creme beachten?

Dolgit Creme 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.
- wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolgit Creme 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 eine Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) auftreten.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Symptomen) leiden, sind bei Anwendung von Dolgit Creme durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), lokale Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselausschlag (Urtikaria) eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf Dolgit Creme nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das gleiche gilt für Patienten, die auch auf andere Stoffe allergisch reagieren, z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Urtikaria.

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

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn während der Behandlung mit Dolgit Creme ein Hautausschlag auftritt. Setzen Sie die behandelte Stelle während der Anwendung sowie einen Tag lang nach Behandlungsende nicht dem direkten Sonnenlicht und/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 Cremeform mit anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) zum vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen führen kann.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS), akut generalisierendes pustulöses Exanthem (*Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*, AGEP), berichtet. Setzen Sie Dolgit Creme unverzüglich ab und begeben Sie sich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome im Zusammenhang mit diesen in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Hautreaktionen bemerken.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung Dolgit Creme 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 Dolgit Creme sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden;

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. Wenden Sie Dolgit Creme nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Sie sollten Dolgit Creme 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 Dolgit Creme zutrifft, wenn es auf der Haut angewendet wird. Bei Anwendung dieses Arzneimittels in der Stillzeit sind bisher keine schädlichen Wirkungen bekannt. Vorsichtshalber sollten Sie die Creme jedoch nicht direkt im Brustbereich auftragen, wenn Sie stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dolgit Creme hat bei einmaliger oder kurzzeitiger Anwendung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219), Propylenglycol (E 1520) und Duftstoffe mit Allergenen.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro g. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

3. Wie ist Dolgit Creme 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 Creme wird 3- bis 4-mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist ein 4–10 cm langer Cremestrang, entsprechend 2–5 g Creme (100–250 mg Ibuprofen) erforderlich. Die maximale Tagesdosis beträgt 20 g Creme, entsprechend 1000 mg Ibuprofen.

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Tragen Sie Dolgit Creme auf die Haut auf und reiben Sie sie leicht in die Haut ein.

Bei starken Blutergüssen oder Verstauchungen kann zu Beginn der Behandlung die Anwendung eines luftdichten Verbandes von Nutzen sein. Ein verstärktes Eindringen des Wirkstoffs durch die Haut kann durch Anwendung der Iontophorese (eine besondere Form der Elektrotherapie) erreicht werden. Dabei ist Dolgit Creme unter der Kathode (Minuspol) aufzutragen. Die Stromstärke soll 0,1–0,5 mA pro 5 cm² Elektrodenoberfläche betragen und die Anwendungsdauer bis zu ca. 10 Minuten.

Nach dem Auftragen der Creme auf die Haut sollten die Hände mit einem Papierhandtuch abgewischt und dann gewaschen werden, außer diese sind die zu behandelnde Stelle. Das Papierhandtuch ist im Restmüll zu entsorgen. Mit dem Duschen oder Baden sollten Sie abwarten, bis der Wirkstoff eingezogen ist.

Zur kurzzeitigen Anwendung.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen und der zugrunde liegenden Erkrankung. Dolgit Creme sollte nicht länger als 2–3 Wochen angewendet werden. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht erwiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dolgit Creme angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosis bei der Anwendung auf der Haut, sollte die Creme entfernt werden (z. B. mit einem Papierhandtuch) und mit Wasser abgewaschen werden. Wenden Sie sich bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Dolgit Creme an Ihren Arzt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Wenn Sie die Anwendung von Dolgit Creme 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.

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

Lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötung, 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 Creme 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.

Setzen Sie Dolgit Creme unverzüglich ab und begeben Sie sich 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 Knotenunter 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 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 Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die Haltbarkeit nach Anbruch 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/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dolgit Creme enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

1 g Creme enthält 50 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride, Glycerolmonostearat 40-55, Macrogolstearat 1500, Macrogolstearat 5000, Propylen-glycol (E 1520), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219), Xanthangummi, Lavendelöl (enthält Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen, Linalool), Neroliöl/Bitterorangenblütenöl (enthält Citral, Geraniol, Citronellol, Farnesol, Limonen/D-Limonen, Linalool), gereinigtes Wasser.

Wie Dolgit Creme aussieht und Inhalt der Packung

Glatte, weiße bis cremefarbene, weiche Creme.

Dolgit Creme ist erhältlich in Tuben mit 20 g, 40 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g und 150 g Creme.

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 Creme 50 mg/g

Kroatien: Dolgit 50 mg/g krema

Italien: Dolgit 50 mg/g crema

Litauen: Ibutop 50 mg/g kremas

Lettland: Ibutop 50 mg/g krēms

Rumänien: Ibutop 50 mg/g cremă

Slowenien: Dolgit 50 mg/g krema

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024