

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

IBUTOP MIKROGEL - 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 diese Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST IBUTOP MIKROGEL-GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

IBUTOP MIKROGEL-Gel ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Arzneimittel zum Einreiben auf die Haut.

Der in IBUTOP MIKROGEL-Gel enthaltene Wirkstoff Ibuprofen wird rasch von der Haut aufgenommen und gelangt so unmittelbar in die erkrankten Gewebebezirke.

IBUTOP MIKROGEL-Gel wirkt schmerzlindernd und entzündungshemmend. Schwellungen klingen rasch ab; die Bewegungsfähigkeit wird spürbar verbessert. Die Wirkung setzt nach etwa 30 Minuten ein und hält über mehrere Stunden an.

IBUTOP MIKROGEL-Gel ist hautfreundlich, leicht verteilbar, zieht rasch in die Haut ein, fettet nicht und hat einen angenehmen Geruch.

Anwendungsgebiete:

Zur äußerlichen allgemeinen oder unterstützenden Behandlung bei:

- Hexenschuß;
- Schmerzen und Schwellungen nach unblutigen (stumpfen) Verletzungen ;
- Muskelverspannungen.

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 IBUTOP MIKROGEL-GEL BEACHTEN?

IBUTOP MIKROGEL-Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antirheumatika, bei bekannter Allergieneigung und/oder Asthma.
- auf offenen Wunden, erkrankten Hautflächen oder Schleimhäuten oder in unmittelbarer Augennähe, innerhalb von 2 Stunden vor intensiver Lichtexposition (Sonne, Solarium).
- unter luftdichten Verbänden.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Bei Auftreten eines Hautausschlags darf keine weitere Anwendung erfolgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie IBUTOP MIKROGEL-Gel anwenden.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder wiederkehrenden Atemwegserkrankungen oder wiederkehrenden Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden.

Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von IBUTOP MIKROGEL-Gel durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf IBUTOP MIKROGEL-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 Nesselfieber.

Behandelte Hautpartien mindestens 2 Stunden lang keiner intensiven Lichtexposition (Sonne, Solarien) aus

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

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

Kinder und Jugendliche

Über eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren liegen keine Erfahrungen vor, daher sollte IBUTOP MIKROGEL-Gel bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

IBUTOP MIKROGEL-Gel darf Kindern unter zwölf Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Anwendung von IBUTOP MIKROGEL-Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch von IBUTOP MIKROGEL-Gel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt .

Bei großflächiger Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

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 IBUTOP MIKROGEL-Gel eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen IBUTOP MIKROGEL-Gel im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Die Anwendung im letzten Drittel der Schwangerschaft (letzten 3 Monate) kann zu einer Entwicklungsstörung des Kreislaufsystems und/oder Nierenfunktionsstörung beim Ungeborenen führen und bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen bei der Mutter und dem Kind und zu Verzögerung/Verlängerung des Geburtsvorganges führen. Daher ist die Anwendung im letzten Drittel der Schwangerschaft verboten (siehe Abs. 2. „IBUTOP MIKROGEL-Gel darf nicht angewendet werden“).

Stillzeit:

Der Wirkstoff von IBUTOP MIKROGEL-Gel und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollte IBUTOP MIKROGEL-Gel in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Falls IBUTOP MIKROGEL-Gel während der Stillzeit aus zwingenden Gründen angewendet wird, sollte eine Tagesdosis von 3 mal mit je einem 4 – 10 cm langen Gel-Strang nicht überschritten und bei längerer Anwendung ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Stillende dürfen das Arzneimittel nicht im Brustbereich, nicht auf einer großen Hautfläche und nicht über einen längeren Zeitraum anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung des Gels gemäß den Dosierungsempfehlungen wurden bisher keine Auswirkungen auf die Reaktionsfähigkeit beobachtet.

3. WIE IST IBUTOP MIKROGEL-GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie IBUTOP MIKROGEL-Gel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlenen Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

3 mal täglich, je nach Größe der zu behandelnden Stelle 4 - 10 cm Gel-Strang (entspricht 2 - 5 g Gel).

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:

Über eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren liegen keine Erfahrungen vor, daher sollte IBUTOP MIKROGEL-Gel bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Ältere Personen:

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut. Nicht einnehmen! Gel auf die intakte Haut auftragen und großflächig einreiben.

Eine gleichzeitige Therapie mit Ibuprofen-Präparaten zum Einnehmen ist möglich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von IBUTOP-MIKROGEL-Gel angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen nach lokaler Anwendung von Ibuprofen sind bislang nicht bekannt geworden und wegen der im Vergleich zur oralen Gabe geringen Aufnahme durch die Haut nicht zu erwarten.

Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Hautreaktionen wie Hautrötung, kurzfristiges Kribbeln nach dem Auftragen, Juckreiz, Brennen, allergische Reaktionen, Hautausschlag, Hautschuppung.

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen .

Lokale Lichtüberempfindlichkeit nach starker Sonnenbestrahlung der behandelten Hautflächen ist in Einzelfällen nicht auszuschließen.

Sehr selten kann es bei entsprechend veranlagten Personen zu Atemnot oder Magenbeschwerden kommen.

Wenn IBUTOP MIKROGEL-Gel 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 über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST IBUTOP MIKROGEL-Gel AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch des Behältnisses ist IBUTOP MIKROGEL-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 IBUTOP MIKROGEL-Gel enthält

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

Wie IBUTOP MIKROGEL-Gel aussieht und Inhalt der Packung

Klares, farbloses Gel in einer Aluminiumtube mit Kunststoff-Schraubkappe.
Packungsgrößen: 50g, 100g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

SANOVA Pharma GesmbH,

Haidestraße 4

A - 1110 Wien

Austria

Tel.-Nr.: +43 (0)1 - 801 04 - 0

Fax-Nr.: +43 (0)1 - 804 29 04

e-mail: sanova.pharma@sanova.at

Hersteller:

DOLORGIET GmbH & Co. KG

D-53754 Sankt Augustin/Bonn

Deutschland

Z.Nr.: 1 - 21736

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine **orale** (!) Einnahme von 8-12g Ibuprofen führte bei Erwachsenen zu Schwindel, Benommenheit und Hypotension. Sollte eine Intoxikation durch nicht bestimmungsgemäße orale Anwendung des Gels vorliegen, so ist die Behandlung entsprechend der Symptomatik durch den Arzt auszurichten. Ein spezifisches Antidot ist bei Ibuprofen-Intoxikationen nicht bekannt.