

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dolgit Creme 50 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 50 mg Ibuprofen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 g Creme enthält 1,50 mg Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219), 50 mg Propylenglycol (E 1520) und Duftstoffe mit Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen/D-Limonen, Linalool.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Glatte, weiße bis cremefarbene, weiche Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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 50 mg/g wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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.

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 die Symptome sich verschlimmern oder sich nach 3 Tagen nicht gebessert haben, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dolgit Creme wird auf die Haut aufgetragen und leicht in die Haut eingerieben. Bei starken Hämatomen und Verstauchungen kann zu Beginn der Behandlung die Anwendung eines Okklusionsverbands von Nutzen sein.

Ein verstärktes Eindringen des Wirkstoffs durch die Haut kann durch Anwendung von 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.

Vor dem Duschen oder Baden sollten Patienten warten, bis der Wirkstoff eingezogen ist.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Schmerz- und Rheumamittel oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- drittes Schwangerschaftstrimester

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 gelitten haben, kann Bronchospasmus auftreten.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (insbesondere 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 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, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Urtikaria.

Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit Kinder nicht mit den Hautpartien, auf die das Arzneimittel aufgetragen wurde, in Kontakt kommen.

Sollte während der Behandlung mit Dolgit Creme ein Hautausschlag auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, 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) auszusetzen, um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu vermindern.

Es ist darauf hinzuweisen, 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.

Schwere Hautreaktionen einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Ibuprofen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Die meisten dieser Reaktionen traten innerhalb des ersten Monats auf.

Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktion hinweisen, sollte Ibuprofen unverzüglich abgesetzt und eine angemessene alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

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.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol (E 1520) 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung topischer Formen von Dolgit Creme während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die nach topischer Anwendung erreichte systemische Exposition gegenüber Dolgit Creme für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters sollte Dolgit Creme nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich. Wenn eine Anwendung erfolgt, sollte die Dosis so niedrig wie möglich und die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimesters kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern wie Dolgit Creme beim Fötus zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität führen. Am Ende der Schwangerschaft können sowohl bei der Mutter als auch beim Kind längere Blutungszeiten auftreten, und die Wehen können verzögert einsetzen. Daher ist Dolgit Creme während des letzten Schwangerschaftstrimesters kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Ibuprofen und seine Metaboliten gehen bei systemischer Anwendung nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da gesundheitsschädliche Wirkungen beim Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzzeitiger Anwendung dieser Creme in der empfohlenen Dosierung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte jedoch die Creme bei stillenden Frauen nicht unmittelbar im Brustbereich angewendet werden.

Fertilität

Es gibt eine gewisse Evidenz dafür, dass der Wirkstoff Ibuprofen die Cyclooxygenase-/Prostaglandin-Synthese hemmen und über eine Wirkung auf die Ovulation die weibliche Fertilität beeinträchtigen kann. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben der Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Selten:	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Sehr selten:	$< 1/10\ 000$
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse	Unerwünschte Wirkungen mit Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Gelegentlich:</i> Überempfindlichkeitsreaktionen wie lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) <i>Sehr selten:</i> Angioödem
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	<i>Sehr selten:</i> Bronchospasmen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	<i>Häufig:</i> Lokale Hautreaktionen wie z. B. Erythem, Juckreiz, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung <i>Sehr selten:</i> Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens Johnson Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) <i>Nicht bekannt:</i> Lichtempfindlichkeitsreaktionen; Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP))

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.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte die Creme entfernt (z. B. mit einem Papierhandtuch) und mit Wasser abgewaschen werden. Dem Patienten

sollte geraten werden, bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Dolgit Creme den Arzt zu benachrichtigen.

Es gibt kein spezifisches Antidot.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskel- und Skelettsystem; Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen; Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung.
ATC-Code: M02AA13

Ibuprofen ist ein nichtsteroidales Antirheumatikum (NSAR), das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Beim Menschen reduziert Ibuprofen entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Ibuprofen reversibel die ADP- und die kollageninduzierte Thrombozytenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Anwendung wird Ibuprofen zum Teil schon im Magen und anschließend vollständig im Dünndarm resorbiert. Nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung, Carboxylierung) werden die pharmakologisch unwirksamen Metaboliten vollständig hauptsächlich renal (90 %), aber auch biliär eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt sowohl bei gesunden Personen als auch bei jenen mit Leber- und Nierenerkrankungen 1,8 bis 3,5 Stunden; die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 99 %.

Nach Anwendung auf der Haut wird Ibuprofen möglicherweise in ein dermales Depot aufgenommen und von dort langsam in das zentrale Kompartiment abgegeben. Die aus vergleichenden Untersuchungen (oral/lokal) ermittelte perkutane Resorptionsrate (Bioverfügbarkeit) von Ibuprofen liegt bei ungefähr 5 %.

Die beobachtete therapeutische Wirksamkeit wird vor allem mit dem Vorliegen therapeutisch relevanter Gewebekonzentrationen des Wirkstoffs unterhalb der Anwendungsstelle erklärt. Hierbei kann die Penetration zum Wirkort entsprechend Ausmaß und Art der Erkrankung sowie abhängig vom Auftrags- und Wirkort unterschiedlich sein.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach systemischer Gabe zeigte sich subchronische und chronische Toxizität von Ibuprofen tierexperimentellen Studien vor allem in Form von Läsionen und Ulzera im Gastrointestinaltrakt. *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien ergaben keine klinisch relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potenzial von Ibuprofen. Studien an Ratte und Maus wurden keine Hinweise auf kanzerogene Effekte von oral angewendetem Ibuprofen gefunden.

Ibuprofen führte bei systemischer Gabe zu einer Hemmung der Ovulation beim Kaninchen sowie zu Störungen der Implantation bei verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Ratte, Maus). Experimentelle Studien an Ratte und Kaninchen belegen, dass Ibuprofen die Plazenta passiert. Nach Gabe von maternal toxischen Dosen traten bei Nachkommen von Ratten vermehrt Fehlbildungen auf (Ventrikelseptumdefekte).

Ibuprofen stellt ein Risiko für die Lebensgemeinschaft in Oberflächengewässern dar (siehe Abschnitt 6.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride
Glycerolmonostearat 40-55
Macrogolstearat 1500
Macrogolstearat 5000
Propylenglycol (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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch der Tube 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben (Aluminium) mit Siegelmembran und Schraubverschluss (Polypropylen).

Packungen 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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Dieses Arzneimittel stellt ein Risiko für die Umwelt da (siehe Abschnitt 5.3).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke Str. 1
53757 Sankt Augustin

8. ZULASSUNGSNUMMER

7008296.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

(siehe Unterschrift)

10. STAND DER INFORMATION

07.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig