Version 04.1, 02/2020

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dolobene® Ibu 50 mg/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 50 mg Ibuprofen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Klares und farbloses Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur alleinigen oder unterstützenden äußerlichen Behandlung bei
- Schwellungen bzw. Entzündungen der gelenknahen Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder und Gelenkkapsel),
- Sport- und Unfallverletzungen wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen.

Dolobene Ibu wird angewendet bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, 3-mal täglich einen 4-10 cm langen Gel-Strang, ≙ 2-5 g Gel (100-250 mg Ibuprofen), auf die Haut auftragen.

Die maximale Tagesdosis beträgt 15 g Gel, entsprechend 750 mg Ibuprofen.

Die Behandlungsdauer bestimmt der Arzt. Bei Schwellungen bzw. Entzündungen der gelenknahen Weichteile ist im Allgemeinen eine Behandlungsdauer bis zu 3 Wochen ausreichend. Bei Sport- und Unfallverletzungen kann die Behandlung bis zu 2 Wochen betragen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Dolobene Ibu bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis 14 Jahre ist bisher noch nicht erwiesen. Eine Anwendung bei dieser Altersgruppe wird daher nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Dolobene Ibu ist auf die Haut aufzutragen und sorgfältig in die Haut einzureiben.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegenüber anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika, Dimethylisosorbid, Benzylalkohol, Benzylbenzoate, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen/d-Limonene, Linalool oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Anwendung auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten.
- Auftragung unter luftdichten Verbänden.
- Anwendung im letzten Drittel der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche
Dolobene Ibu sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Dolobene Ibu durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika- Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf Dolobene Ibu 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.

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

Schwere Hautreaktionen
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 Reaktionen hinweisen, sollte Ibuprofen unverzüglich abgesetzt und eine angemessene alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

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

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Benzylalkohol, Benzylbenzoate, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen/d-Limonene und Linalool, diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Dolobene Ibu sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass der behandelnde Arzt darüber informiert werden sollte, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung topischer Formen von Dolobene Ibu 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 Dolobene Ibu für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann.

Die Hemmung der Prostaglandin-Synthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryo-fetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien mit NSAR weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandin-Synthesehemmers in der Frühschwangerschaft hin. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Behandlung steigt.
Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandin-Synthesehemmers zu erhöhtem prä- und post-implantärem Verlust sowie zu embryo-fetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandin-Synthesehemmer erhielten.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters sollte Dolobene Ibu nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich. Falls Dolobene Ibu während des ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimesters angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimesters können alle Prostaglandin-Synthesehemmer wie Dolobene Ibu

- den Fetus Folgendem aussetzen:
- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie).
- Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramnion fortschreiten kann.

- die Mutter und das Neugeborene am Ende der Schwangerschaft Folgendem aussetzen:
- mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozyten-aggregationshemmender Effekt-, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann.
- Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorganges.

Daher ist Dolobene Ibu während des dritten Schwangerschaftstrimesters kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit
Nach systemischer Anwendung gehen nur geringe Mengen an Ibuprofen und seinen Metaboliten in die Muttermilch über. Da bisher keine nachteiligen Folgen für Säuglinge bekannt sind, wird eine Unterbrechung des Stillens bei einer kurzzeitigen Behandlung mit diesem Gel in der empfohlenen Dosierung üblicherweise nicht erforderlich sein.
Als Vorsichtsmaßnahme sollte dieses Gel jedoch bei stillenden Frauen nicht direkt im Brustbereich aufgetragen werden.

Fertilität
Über den Einfluss von Dolobene Ibu auf die Humanfertilität liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥1/10
Häufig	≥1/100 bis <1/10
Gelegentlich	≥1/1.000 bis <1/100
Selten	≥1/10.000 bis <1/1.000
Sehr selten	<1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Selten: bronchospastische Reaktionen bei entsprechend prädisponierten Patienten

Erkankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Gelegentlich: Erythem, Pruritus, Brennen, Hautaustrocknungen oder allergische Hautreaktionen
Sehr selten: Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
Nicht bekannt: Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Wenn Dolobene Ibu 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.

Benzylalkohol, Benzylbenzoate, Citral, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen/d-Limonene und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Dolobene Ibu ist der Arzt zu benachrichtigen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung, ATC-Code: M02AA13

Wirkmechanismus
Ibuprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum-Analgetikum, das sich über die Prostaglandin-Synthesehemmung 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 Plättchenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Ibuprofen penetriert aus Dolobene Ibu unmittelbar durch die Haut bis in die tieferen Gewebeschichten und ins Gelenk, und zwar häufig in therapeutisch relevanten Konzentrationen.

Aus vergleichenden Untersuchungen (Ibuprofen-Gabe oral/lokal) ergibt sich eine perkutane Resorptionsquote für Ibuprofen aus Dolobene Ibu von ca. 7,4 %.

Die Metabolisierung des Ibuprofen ist nach oraler und perkutaner Gabe gleich.

Verteilung
Nach Anwendung des Gels werden nur äußerst geringe Mengen des Wirkstoffes im Plasma nachgewiesen, welche ohne therapeutische Relevanz sind.

Elimination
Nach Urinuntersuchungen ergeben sich keine qualitativen Differenzen der chromatographisch im Urin nachweisbaren Metabolite.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach systemischer Anwendung zeigte sich die subchronische und chronische Toxizität von Ibuprofen in Tierversuchen vor allem in Form von Läsionen und Ulzera im Magen-Darm-Trakt. *In-vitro*- und *in-vivo*-Untersuchungen ergaben keine klinisch relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potenzial von Ibuprofen. In Studien an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf kanzerogene Effekte von oral angewendetem Ibuprofen gefunden.

Systemisch angewendetes Ibuprofen hemmte die Ovulation beim Kaninchen und führte zu Störungen der Implantation bei verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Ratte, Maus). Experimentelle Studien an Ratte und Kaninchen haben gezeigt, dass Ibuprofen plazentagängig ist. Nach Gabe von maternal toxischen Dosen kam es bei Nachkommen von Ratten zu einer erhöhten Inzidenz von Missbildungen (Ventrikelseptumdefekte).

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dimethylisosorbid, Propan-2-ol, Poloxamer, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Pomeranzenblütenöl, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis: Aluminiumtube

Packungsgrößen:
50 g Gel (N1)
100 g Gel (N2)
150 g Gel (N3)
300 g Gel (2 x 150 g, Klinikpackung)
500 g Gel (5 x 100 g, Klinikpackung)
600 g Gel (4 x 150 g, Klinikpackung)
1000 g Gel (10 x 100 g, Klinikpackung)

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 dar (siehe Abschnitt 5.3). Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297
24 Stunden-Telefondienst für Notfälle: (0731) 440 11

8. ZULASSUNGSNUMMER

33530.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. Juni 1995
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. Mai 2001

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Versionscode: F04