

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ibuprofen proff 5 % Gel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren

Wirkstoff: Ibuprofen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSMMENSETZUNG

1 g Gel enthält: 50 mg Ibuprofen

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Ibuprofen proff 5 % Gel ist ein transparentes 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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene

Ibuprofen proff 5 % Gel wird 3-mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist ein 4-10 cm langer Gelstrang, entsprechend 2 - 5 g Gel (100 - 250 mg Ibuprofen) erforderlich. Die maximale Tagesdosis beträgt 15 g Gel, entsprechend 750 mg Ibuprofen.

Art der Anwendung

Zum Einreiben 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 Iontophorese (eine besondere Form der Elektrotherapie) erreicht werden. Dabei ist Ibuprofen proff 5 % Gel unter der Kathode (Minuspol) aufzutragen: Die Stromstärke soll 0,1 - 0,5 mA pro 5 cm² Elektrodenoberfläche betragen, die Anwendung bis ca. 10 Minuten.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 2 - 3 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen, Linalool oder gegenüber anderen

- Schmerz- und Rheumamitteln (nicht-steroidale Antiphlogistika) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten;
 - unter luftdichten Verbänden;
 - drittes Schwangerschaftstrimester.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Ibuprofen proff 5 % Gel 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 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 Nesselfieber.

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.

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

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

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.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Ibuprofen proff 5 % Gel 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 Ibuprofen proff 5 % Gel 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 Ibuprofen proff 5 % Gel für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters sollte Ibuprofen proff 5 % Gel 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 Prostaglandinsyntheseschemmern wie Ibuprofen proff 5 % Gel 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 Ibuprofen proff 5 % Gel während des letzten Schwangerschaftstrimesters kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

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 kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Jedoch sollte eine Tagesdosis von 3-mal mit je einem 4 -10 cm langen Gelstrang nicht überschritten und bei längerer Anwendung ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor. Vor der Anwendung dieses Arzneimittels ist der Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1\,000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1\,000$

Sehr selten: $< 1/10\,000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Häufig: lokale Hautreaktionen wie z.B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung.
- Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis).
- Sehr selten: Atemwegsverengungen (Bronchospasmen), 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 Ibuprofen proff 5 % 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. Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen 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 BfArM anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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 Ibuprofen proff 5 % Gel 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 - Ibuprofen

ATC-Code: M02AA13

Wirkmechanismus

Ibuprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum-Analgetikum, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies.

Pharmakodynamische Wirkungen

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

Nach oraler Applikation wird Ibuprofen zum Teil schon im Magen und anschließend vollständig im Dünndarm resorbiert.

Verteilung, Biotransformation, Elimination

Nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung, Carboxylierung) werden die pharmakologisch unwirksamen Metabolite vollständig hauptsächlich renal (90%), aber auch biliär eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Gesunden und Leber- und Nierenkranken 1,8 – 3,5 Stunden, die Plasmaproteinbindung etwa 99%.

Nach kutaner Applikation 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 Resorptionsquote (Bioverfügbarkeit) von Ibuprofen liegt bei ungefähr 5%.

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei systemischer Gabe 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 mutagene Wirkungen von Ibuprofen. In Studien an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf kanzerogene Effekte von 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 haben gezeigt, dass Ibuprofen die Plazenta passiert. Nach Gabe von maternal toxischen Dosen traten bei Nachkommen von Ratten vermehrt Missbildungen 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

Dimethylisosorbid (1,4:3,6-Dianhydro-2,5-di-O-methyl-d-glucitol), 2-Propanol (Ph. Eur.), Poloxamer 407, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Bitterorangenblütenöl, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 20 g, 50 g, 100 g und 150 g Gel
Anstaltspackungen mit 5 x 100 g Gel und 10 x 100 g Gel

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

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

43767.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 05.11.1998
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03.04.2008

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig