

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Trauma-Dolgit® Gel, Gel

Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Trauma-Dolgit® Gel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Trauma-Dolgit® Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Trauma-Dolgit® Gel beachten?
3. Wie ist Trauma-Dolgit® Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trauma-Dolgit® Gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TRAUMA-DOLGIT® GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Trauma-Dolgit® Gel ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Arzneimittel zum Einreiben in die Haut.

Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei

- akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z.B. Sportverletzungen
- Muskelrheumatismus
- Arthrosen (degenerative schmerzhafte Gelenkerkrankungen), entzündlichen rheumatischen Erkrankungen der Gelenke und der Wirbelsäule, Schwellung bzw. Entzündung der gelenknahen Weichteile (z.B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder und Gelenkkapsel), Schultersteife, Kreuzschmerzen, Hexenschuss.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRAUMA-DOLGIT® GEL BEACHTEN?**

Trauma-Dolgit® Gel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen den Wirkstoff Ibuprofen, die sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder gegen andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika);
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten;
- unter luftdichten Verbänden;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Trauma-Dolgit® Gel ist erforderlich

Trauma-Dolgit® Gel 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 Trauma-Dolgit® 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 Trauma-Dolgit® 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.

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.

Bei Anwendung von Trauma-Dolgit® Gel mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Trauma-Dolgit® Gel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Trauma-Dolgit® Gel eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Trauma-Dolgit® Gel wegen des erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

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 kurzzeitiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Jedoch sollte eine Tagesdosis von 15 g Gel 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST TRAUMA-DOLGIT® GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Trauma-Dolgit® Gel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Trauma-Dolgit® Gel wird 3-4 mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist ein 4-10 cm langer Gelstrang entsprechend 2-5g Gel (100-250mg Ibuprofen) erforderlich. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 20 g Gel entsprechend 1000 mg Ibuprofen.

Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Trauma-Dolgit® 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 Trauma-Dolgit® Gel unter der Kathode (Minuspol) aufzutragen. Die Stromstärke soll 0,1 - 0,5 mA pro 5 cm² Elektrodenoberfläche betragen, die Anwendungsdauer ca. 10 Minuten.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 1-2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Trauma-Dolgit® Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Trauma-Dolgit® Gel angewendet haben, als Sie sollten

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 Trauma-Dolgit® Gel ist der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) existiert nicht.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Trauma-Dolgit® Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig können lokale Hautreaktionen wie z.B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung auftreten.

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) kommen.

In sehr seltenen Fällen können Atemwegsverengungen (Bronchospasmen) vorkommen.

Wenn Trauma-Dolgit® 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TRAUMA-DOLGIT® GEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25° C lagern

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch des Behältnisses ist Trauma-Dolgit® Gel 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Trauma-Dolgit® Gel enthält:

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen

100 g Trauma-Dolgit® Gel enthalten 5 g Ibuprofen

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Propanol, Glyceroldimethylketal, Poloxamer, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Bitterorangenblütenöl, gereinigtes Wasser

Wie Trauma-Dolgit® Gel aussieht und Inhalt der Packung:

Trauma-Dolgit® Gel ist ein transparentes Gel

Trauma-Dolgit® Gel ist in Packungen mit 50 g (N1) und 100 g (N 2) Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dolorgiet GmbH & Co.KG
Otto– von–Guericke–Straße 1
53757 Sankt Augustin/Bonn
Telefon: 02241/ 317-0
Telefax: 02241/ 317390
E-Mail: info@dolorgiet.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008.