

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ibutop® Creme

Wirkstoff: Ibuprofen 5%

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 ibutop® Creme 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 ibutop® Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ibutop® Creme beachten?
3. Wie ist ibutop® Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ibutop® Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IBUTOP® CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

ibutop® Creme ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Arzneimittel zum Einreiben in die Haut.

Anwendungsgebiete

Zur alleinigen oder unterstützenden äußerlichen Behandlung bei Muskelrheumatismus, degenerativen schmerzhaften Gelenkerkrankungen (Arthrosen), 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, Sport- und Unfallverletzungen wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IBUTOP® CREME BEACHTEN?**

ibutop® Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen den Wirkstoff Ibuprofen, das Konservierungsmittel Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz, Propylenglycol, die sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder gegen andere Schmerz- und Rheumamittel;
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ibutop® Creme ist erforderlich

ibutop® Creme 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 ibutop® Creme 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 ibutop® Creme 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 ibutop® Creme 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 ibutop® Creme 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 ibutop® Creme 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 ibutop® Creme 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 3-4mal mit je einem 4-10 cm langen Cremestrang 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ibutop® Creme

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST IBUTOP® CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie ibutop® Creme 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:

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

Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

ibutop® Creme wird auf die Haut aufgetragen und leicht in die Haut eingerieben. Bei starken Blutergüssen und Stauchungen kann zu Beginn der Behandlung die Anwendung eines luftdichten Verbandes von Nutzen sein. Ein verstärktes Eindringen des Wirkstoffes durch die Haut kann durch Anwendung der Iontophorese (eine besondere Form der Elektrotherapie) erreicht werden. Dabei ist ibutop® Creme 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 2 - 3 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 ibutop® Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ibutop® Creme angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte die Creme wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von ibutop® Creme ist der Arzt zu benachrichtigen.

Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) existiert nicht.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ibutop® Creme 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 ibutop® 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.

Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 IBUTOP® CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch des Behältnisses ist ibutop® Creme 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ibutop® Creme enthält:

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen

100 g ibutop® Creme enthalten 5 g Ibuprofen in einer Öl / Wasser-Emulsion.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz, mittelkettige Triglyceride, Glycerolmonostearat, Macrogolstearat 1500, Macrogolstearat 5000, Propylenglycol, Xanthan-Gummi, gereinigtes Wasser

Wie ibutop® Creme aussieht und Inhalt der Packung:

Tube mit glatter, weißer bis cremefarbener, weicher Creme.

ibutop® Creme ist in Packungen mit 40 g, 50 g, 75 g, 100 g, 130 g und 150 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe Arzneimittel GmbH
Münchener Straße 15
D-06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010.

Vor der erstmaligen Anwendung ist die Schutzfolie an der Tubenöffnung mit dem in der Verschlusskappe eingelassenen Dorn zu durchstechen.

ibutop® ist auch als Gel erhältlich

Liebe Patientin, lieber Patient!

Nachdem Sie sich entschlossen haben, Ihre Beschwerden mit ibutop® Creme zu behandeln, möchten wir Ihnen nachfolgend Informationen zu den Krankheitsbildern und zu deren Behandlung einige praktische Tipps geben.

Welche Krankheitsbilder können mit ibutop® Creme behandelt werden, und was sind die Ursachen?

ibutop® Creme hat vielfältige Einsatzmöglichkeiten. Die häufigsten möchten wir Ihnen kurz vorstellen.

Schultersteife, Kreuzschmerzen oder Hexenschuss. Häufige Ursachen sind körperliche Fehlhaltung im Alltag, einseitige Bewegung am Arbeitsplatz oder im Haushalt (ständiges Bücken, Heben schwerer Lasten) oder Überanstrengung im Sport.

Muskelschmerzen sind meist die Folge von Überbelastungen im Alltag. Neben den Muskeln sind häufig auch Bänder, Sehnen oder Schleimbeutel betroffen.

Gelenkschmerzen wie z. B. am Knie-, Hüft-, Schulter-, Hand- oder Armgelenk. Unsere Gelenke sind tagtäglich großen, manchmal übermäßigen Belastungen ausgesetzt. Dies kann zur Abnutzung der Gelenke führen. Wird der Knorpel, der Stoßdämpfer zwischen den Gelenken, überlastet, kommt es zum Knorpelabrieb. Die ungeschützten Gelenke reiben sodann aneinander, und es entstehen Schmerzen.

Prellung/Zerrung/Verstauchung. Die Prellung entsteht durch einen Stoß oder Schlag, bei denen meistens Blutgefäße verletzt werden und ein Bluterguss entsteht. Die Verstauchung/Zerrung hingegen ist eine Gelenkverletzung mit mäßiger oder starker Schwellung.

Warum gerade eine Creme?

Bei diesen Erkrankungen, die sich häufig auf eine Körperpartie beschränken, ist der Einsatz einer Creme sinnvoll. Denn nur dort, wo der Schmerz auftritt, sollte er auch behandelt werden. Vorausgesetzt, der Wirkstoff dringt durch die Haut zur schmerzenden Stelle vor, wirkt er direkt am Schmerzort.

Wie wirkt ibutop® Creme?

ibutop® Creme enthält den Wirkstoff Ibuprofen. Er wirkt schmerzlindernd und entzündungshemmend und ist eine weltweit anerkannte und verwendete Substanz. Ibuprofen ist in der Regel gut verträglich. Durch die spezielle, patentierte Zubereitung dringt ibutop® Creme schnell und tief zur schmerzenden Stelle vor, kann so die Ursachen bekämpfen und lindert rasch den Schmerz.

Welche Vorteile hat ibutop® Creme?

ibutop® Creme hat einen schnellen Wirkungseintritt, d.h. die Schmerzen werden rasch gelindert und die Beweglichkeit wird zügig verbessert.

ibutop® Creme besitzt ausgeprägte schmerzlindernde und entzündungshemmende Eigenschaften.

ibutop® Creme dringt direkt durch die Haut zur schmerzenden Stelle vor.

Der Wirkstoff in ibutop® Creme wirkt dort, wo sich der Schmerz befindet, ohne den gesamten Organismus zu belasten.

ibutop® Creme ist gut hautverträglich und nicht parfümiert.

Ibutop® Creme erzeugt kein Wärmegefühl. Wärme kann z.B. bei einer Entzündung eher schädlich sein.