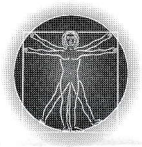
Gebrauchsinformation: Information für Anwender



ibutop® Schmerzcreme

5% Creme • Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ibutop Schmerzcreme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ibutop Schmerzcreme beachten?
3. Wie ist ibutop Schmerzcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ibutop Schmerzcreme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST IBUTOP SCHMERZCREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

ibutop Schmerzcreme 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.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IBUTOP SCHMERZCREME BEACHTEN?

ibutop Schmerzcreme darf nicht angewendet

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von ibutop Schmerzcreme 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 Schmerzcreme 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- bis 4-mal mit je einem 4–10 cm langen Cremestrang nicht überschritten und bei län-

werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Propylenglycol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ibutop Schmerzcreme anwenden,

- wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden oder eine Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art haben. Diese Patienten sind bei Anwendung von ibutop Schmerzcreme durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.
  Bei diesen Patienten darf ibutop Schmerzcreme 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.

Kinder und Jugendliche

ibutop Schmerzcreme sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.
Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Anwendung von ibutop Schmerzcreme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von ibutop Schmerzcreme sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

gerer Anwendung ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

ibutop Schmerzcreme enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST IBUTOP SCHMERZCREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
ibutop Schmerzcreme 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 Tagesgesamtdosis beträgt 20 g Creme entsprechend 1000 mg Ibuprofen.

Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht einnehmen.
ibutop Schmerzcreme 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 Schmerzcreme unter der Kathode (Minuspol) aufzutragen. Die Stromstärke soll 0,1–0,5 mA pro 5 cm^2 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 Schmerzcreme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ibutop Schmerzcreme 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 Schmerzcreme ist der Arzt zu benachrichtigen.
Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) existiert nicht.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Es können lokale Hautreaktionen wie z.B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Es kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) kommen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Es können Atemwegsverengungen (Bronchospasmen) vorkommen.
Wenn ibutop Schmerzcreme 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.
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Pharmazeutischer Unternehmer
axicorp Pharma GmbH
Max-Planck-Straße 36 b
61381 Friedrichsdorf
Tel.: 0800-2940-100
Fax: 0800-2946-100
E-Mail: service@axicorp.de
www.axicorp.de

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

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 Schmerzcreme zu behandeln, möchten wir Ihnen nachfolgend Informationen zu den Krankheitsbildern und zu deren Behandlung einige praktische Tipps geben.

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

indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST IBUTOP SCHMERZCREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch des Behältnisses ist ibutop Schmerzcreme 3 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ibutop Schmerzcreme enthält
- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.
  1 g ibutop Schmerzcreme enthalten 50 mg *Ibuprofen in einer Öl/Wasser-Emulsion.*
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  mittelkettige Triglyceride, Glycerolmonostearat 40-55, Propylenglycol, Macrogolstearat 5000, Macrogolstearat 1500, Xanthan-Gummi, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie ibutop Schmerzcreme aussieht und Inhalt der Packung
Tube mit glatter, weißer bis cremefarbener, weicher Creme.
ibutop Schmerzcreme ist in Packungen mit 20 g, 40 g, 50 g, 75 g, 100 g, 130 g und 150 g Creme erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

entsteht durch einen Stoß oder Schlag, bei dem 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 Schmerzcreme?
ibutop Schmerzcreme 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 Schmerzcreme schnell und tief zur schmerzenden Stelle vor, kann so die Ursachen bekämpfen und lindert rasch den Schmerz.

Welche Vorteile hat ibutop Schmerzcreme?
ibutop Schmerzcreme hat einen schnellen Wirkungseintritt, d. h. die Schmerzen werden rasch gelindert, und die Beweglichkeit wird zügig verbessert.
ibutop Schmerzcreme besitzt ausgeprägte schmerzlindernde und entzündungshemmende Eigenschaften.
ibutop Schmerzcreme dringt direkt durch die Haut zur schmerzenden Stelle vor.
Der Wirkstoff in ibutop Schmerzcreme wirkt dort, wo sich der Schmerz befindet, ohne den gesamten Organismus zu belasten.
ibutop Schmerzcreme ist gut hautverträglich und nicht parfümiert.
Ibutop Schmerzcreme erzeugt kein Wärmegefühl. Wärme kann z. B. bei einer Entzündung eher schädlich sein.

GI02533-02
Code 5466

Wir sparen Energie und Rohstoffe