

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## GEBRAUCHSINFORMATION



# ibutop<sup>®</sup> GEL

WIRKSTOFF: IBUPROFEN

**Chefaro**

Deutsche Chefaro Pharma GmbH,  
Postfach 449, 45725 Waltrop

### Zusammensetzung:

**Arzneilich wirksame Bestandteile:** 1 g *ibutop*<sup>®</sup> Gel enthält 50 mg Ibuprofen.

**Sonstige Bestandteile:** Dimethylisosorbid, Propan-2-ol, Poloxamer, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Pomeranzenblütenöl, gereinigtes Wasser.

**Darreichungsform und Inhalt:** Packungen mit 50 g (N1), 100 g (N2) Gel.

**Schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Mittel zum Einreiben.**

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Deutsche Chefaro Pharma GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop,  
Telefon: 0 23 09 / 640, Telefax: 0 23 09 / 6 44 24.

### Hersteller:

Pharbil Waltrop GmbH, Postfach 390, 45724 Waltrop,  
Telefon: 0 23 09 / 9 37 50, Telefax: 0 23 09 / 9 37 53 92

### Anwendungsgebiete:

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

### Gegenanzeigen:

*Wann dürfen Sie ibutop<sup>®</sup> Gel nicht anwenden?*

*ibutop<sup>®</sup> Gel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Ibuprofen oder anderen Stoffen mit gleichem Wirkmechanismus.*

*Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Dimethylisosorbid oder den anderen Hilfsstoffen sollten nicht mit ibutop<sup>®</sup> Gel behandelt werden.*

*Patienten, die zu Allergien neigen, sollten nicht mit ibutop<sup>®</sup> Gel behandelt werden.*

*Auf offene Wunden oder auf Schleimhäute darf ibutop<sup>®</sup> Gel nicht aufgetragen werden. ibutop<sup>®</sup> Gel sollte nicht unter luftdichten Verbänden angewendet werden.*

### Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Das Ibuprofen-haltige Gel darf im letzten Drittel der Schwangerschaft nicht über längere Zeit und großflächig angewendet werden. Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Da der Einfluß einer Prostaglandinsynthese-Hemmung auf die Schwangerschaft ungeklärt ist, sollte das Ibuprofen-haltige Gel in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Während der Stillzeit soll *ibutop*<sup>®</sup> Gel nicht angewendet werden.

### Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Die Anwendung bei Kindern unter 14 Jahren wird nicht empfohlen.



## **Wechselwirkungen:**

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von ibutop<sup>®</sup> Gel?*

Bisher sind Wechselwirkungen zwischen ibutop<sup>®</sup> Gel und anderen Arzneimitteln nicht bekanntgeworden.

## **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ibutop<sup>®</sup> Gel nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ibutop<sup>®</sup> Gel sonst nicht richtig wirken kann!

*Wieviel von ibutop<sup>®</sup> Gel und wie oft sollten Sie ibutop<sup>®</sup> Gel anwenden?*

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

*Wie und wann sollten Sie ibutop<sup>®</sup> Gel anwenden?*

ibutop<sup>®</sup> Gel wird auf die Haut aufgetragen und sorgfältig 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 ibutop<sup>®</sup> Gel unter der Kathode (Minuspol) aufzutragen. Die Stromstärke soll 0,1 – 0,5 mA pro 5 cm<sup>2</sup> Elektrodenoberfläche betragen, die Anwendung ca. 10 Minuten.

ibutop<sup>®</sup> Gel darf nicht auf offene Wunden oder auf Schleimhäute aufgetragen werden. Nicht unter luftdichten Verbänden anwenden.

*Wie lange sollten Sie ibutop<sup>®</sup> Gel anwenden?*

Die Behandlungsdauer bestimmt der Arzt. Bei rheumatischen Erkrankungen ist im allgemeinen eine Behandlungsdauer bis zu 3 Wochen ausreichend. Bei Sport- und Unfallverletzungen kann die Behandlung bis zu 2 Wochen betragen.

## **Nebenwirkungen:**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von ibutop<sup>®</sup> Gel auftreten?*

Gelegentlich können Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautaustrocknungen oder allergische Hautreaktionen auftreten.

In äußerst seltenen Fällen können bei entsprechend prädisponierten Patienten bronchospastische Reaktionen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sollten Nebenwirkungen stärker sein oder länger anhalten, setzen Sie ibutop<sup>®</sup> Gel ab und beraten Sie sich mit Ihrem Arzt.

## **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nach Anbruch des Behältnisses ist ibutop<sup>®</sup> Gel 12 Wochen haltbar.

**Stand der Information:** Dezember 2000

## **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

ibutop<sup>®</sup> ist auch als Creme erhältlich.

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

**Wir wünschen Ihnen gute Genesung!**