



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibuprofen proff 5 % Gel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren
Wirkstoff: 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 *Ibuprofen proff 5 % Gel* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Ibuprofen proff 5 % Gel* beachten?
3. Wie ist *Ibuprofen proff 5 % Gel* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ibuprofen proff 5 % Gel* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Ibuprofen proff 5 % Gel* und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen proff 5 % Gel ist ein schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Arzneimittel zum Einreiben in die Haut.

Anwendungsgebiete

Zur alleinigen oder unterstützenden äußerlichen Behandlung bei

- Schwellungen bzw. Entzündungen der gelenknahen Weichteile (z.B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnscheiden, Bänder und Gelenkkapsel),
- 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 *Ibuprofen proff 5 % Gel* beachten?

Ibuprofen proff 5 % Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen, Linalool oder gegen andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) 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;
- unter luftdichten Verbänden;
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - Besondere Vorsicht ist geboten bei *Ibuprofen proff 5 % Gel*

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ibuprofen proff 5 % Gel* anwenden.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sogenannte 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 (sogenanntes 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.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie *Ibuprofen proff 5 % Gel* nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

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

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.

Anwendung von *Ibuprofen proff 5 % Gel* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von *Ibuprofen proff 5 % Gel* sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Anwendung von *Ibuprofen proff 5 % Gel* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Studien dazu wurden bislang nicht durchgeführt, Berichte über Wechselwirkungen liegen zur Zeit nicht vor.

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

Wenden Sie *Ibuprofen proff 5 % Gel* nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Sie sollten *Ibuprofen proff 5 % Gel* während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie in diesem Zeitraum eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für die kürzeste mögliche Zeit angewendet werden. Orale Darreichungsformen (z.B. Tabletten) von *Ibuprofen proff 5 % Gel* können zu Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch dann auf *Ibuprofen proff 5 % Gel* zutrifft, wenn es auf der Haut angewendet wird.

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 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.

Ibuprofen proff 5 % Gel enthält Duftstoffe.

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

Diese Duftstoffe können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Ibuprofen proff 5 % Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

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 Tagesgesamtosis 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 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 *Ibuprofen proff 5 % Gel* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Ibuprofen proff 5 % 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 *Ibuprofen proff 5 % Gel* ist ein Arzt zu benachrichtigen. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Wenn Sie die Anwendung von *Ibuprofen proff 5 % Gel* vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von *Ibuprofen proff 5 % Gel* abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Häufig: Lokale Hautreaktionen wie z.B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung.

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, bzw. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Sehr selten: Atemwegsverengungen (Bronchospasmen).

Nicht bekannt: Die Haut wird lichtempfindlich.

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.

Wenden Sie *Ibuprofen proff 5 % Gel* nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].

- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS Syndrom).

- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf [akute generalisierte exanthematische Pustulose].

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, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

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

5. Wie ist *Ibuprofen proff 5 % Gel* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch des Behältnisses ist *Ibuprofen proff 5 % Gel* 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Ibuprofen proff 5 % Gel* enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. 1 g *Ibuprofen proff 5 % Gel* enthält 50 mg Ibuprofen.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Dimethylisobutyl-2-Propanol (Ph. Eur.), Poloxamer 407, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Bitterorangenblütenöl, Gereinigtes Wasser.

Wie *Ibuprofen proff 5 % Gel* aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen proff 5 % Gel ist ein transparentes Gel.

Ibuprofen proff 5 % Gel ist in Packungen mit 20 g, 50 g, 100 g und 150 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Theiss Naturwaren GmbH,

Michelinstraße 10,

66424 Homburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.