



# ibutop<sup>®</sup> Schmerzgel

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

### 1. Was ist ibutop Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

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

#### Anwendungsgebiete

Zur alleinigen oder unterstützenden äußerlichen Behandlung bei

- Schwellungen bzw. Entzündung der gelenknahen Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, 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 ibutop Schmerzgel beachten?

#### ibutop Schmerzgel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, gegen andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika), gegen Dimethylisoborbid, Citral, Citronellol, Coumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Linalool 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ibutop Schmerzgel anwenden, wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen), 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 Schmerzgel durch Asthmaanfalle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf ibutop Schmerzgel 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.

#### Besondere Vorsicht ist geboten bei ibutop Schmerzgel:

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 ibutop Schmerzgel 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.

#### Kinder und Jugendliche

ibutop Schmerzgel 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 Schmerzgel 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 Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

#### 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 ibutop Schmerzgel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Wird während der Anwendung von ibutop Schmerzgel eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie sollten ibutop Schmerzgel 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 ibutop Schmerzgel können zu Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch dann auf ibutop Schmerzgel 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 sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Citral, Citronellol, Coumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol und Linalool.

Diese Stoffe können allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. Wie ist ibutop Schmerzgel 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 Schmerzgel 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

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ibutop Schmerzgel 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 ibutop Schmerzgel 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.

#### **Wenden Sie Ibuprofen 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).

#### **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.

##### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Die Haut wird lichtempfindlich.

Wenn ibutop Schmerzgel 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.

Citral, Citronellol, Coumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen 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, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 ibutop Schmerzgel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C lagern.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch des Behältnisses ist ibutop Schmerzgel 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/azneimittelsentsorgung](http://www.bfarm.de/azneimittelsentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was ibutop Schmerzgel enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.  
1 g ibutop Schmerzgel enthält 50 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
2-Propanol, Poloxamer 407, Dimethylisoborbid, mittelkettige Triglyceride, Bitterorangenblütenöl, Lavendelöl, gereinigtes Wasser.

##### **Wie ibutop Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung**

ibutop Schmerzgel ist ein transparentes Gel. ibutop Schmerzgel ist in Packungen mit 40 g, 50 g, 100 g und 150 g Gel erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axicorp Pharma GmbH  
Marie-Curie-Straße 11  
61381 Friedrichsdorf  
Tel.: 0800-2940-100  
Fax: 0800-2946-100  
E-Mail: [service@axicorp.de](mailto:service@axicorp.de)  
[www.axicorp.de](http://www.axicorp.de)

##### **Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

##### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.**

---

Vor der erstmaligen Anwendung ist die Schutzfolie an der Tubenöffnung mit dem in der Verschlusskappe eingelassenen Dorn zu durchstechen. ibutop® ist auch als Creme erhältlich.

Wir wünschen Ihnen gute Genesung.