

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

proff® Schmerzgel, 50 mg/g Gel

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Ibuprofen

1 g Gel enthält 50 mg Ibuprofen

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Klares, farbloses bis leicht trübes Gel.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei

- akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z.B. Sportverletzungen,
- Muskelrheumatismus,
- Arthrosen (degenerative schmerzhaft Gelenkerkrankungen),
- 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.

proff® Schmerzgel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

proff® Schmerzgel wird 3–4mal 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 Tagesdosis beträgt 20 g Gel, entsprechend 1 000 mg Ibuprofen.

##### Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

proff® 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 proff® Schmerzgel unter der Kathode (Minuspol) aufzutragen: Die Stromstärke soll 0,1–0,5 mA pro 5 cm<sup>2</sup> Elektrodenoberfläche betragen, die Anwendung bis ca. 10 Minuten.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 1–2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

##### Kinder und Jugendliche

proff® Schmerzgel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

### 4.3 Gegenanzeigen

proff® Schmerzgel darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegenüber anderen Schmerz- und Rheumamitteln (nicht-steroidalen Antiphlogistika);
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten;
- unter luftdichten Verbänden;
- im dritten Schwangerschaftstrimester..

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Kinder und Jugendliche

proff® Schmerzgel 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 proff® Schmerzgel durch Asthmaanfalle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf proff® 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.

#### Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Ibuprofen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Die meisten dieser Reaktionen traten innerhalb des ersten Monats auf.

Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hinweisen, sollte Ibuprofen unverzüglich abgesetzt und eine angemessene alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

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.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Benzylalkohol, Benzylbenzoate, Citral, Ci-

tronellol, Coumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Limonen/d-Limonene, Linalool, diese **können allergische Reaktionen hervorrufen.**

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von proff® Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass der behandelnde Arzt darüber informiert werden sollte, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden, bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung topischer Formen von proff® Schmerzgel während der Schwangerschaft vor. Selbst wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung geringer ist, ist nicht bekannt, ob die nach topischer Anwendung erreichte systemische Exposition gegenüber proff® Schmerzgel für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters sollte proff® Schmerzgel nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich. Wenn eine Anwendung erfolgt, sollte die Dosis so niedrig wie möglich und die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimesters kann die systemische Anwendung von Prostaglandin-Synthetase-Hemmern wie proff® Schmerzgel beim Fötus zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität führen. Am Ende der Schwangerschaft können sowohl bei der Mutter als auch beim Kind längere Blutungszeiten auftreten, und die Wehen können verzögert einsetzen. Daher ist proff® Schmerzgel während des letzten Schwangerschaftstrimesters kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

#### 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 kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Jedoch sollte eine Tagesdosis von 3-mal mit je einem 4–10 cm langen Gelstrang 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.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)
- Sehr selten (< 1/10 000)

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

Siehe Tabelle

–

Wenn proff® 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.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

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 proff® Schmerzgel ist der Arzt zu benachrichtigen. Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) existiert nicht.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidales Antirheumatikum, Propionsäurederivat

ATC-Code: M02AA13

Ibuprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum-Analgetikum, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Beim Menschen reduziert Ibuprofen entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Ibuprofen reversibel die ADP- und die kollageninduzierte Plättchenaggregation.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nach oraler Applikation wird Ibuprofen zum Teil schon im Magen und anschließend vollständig im Dünndarm resorbiert. Nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung, Carboxylierung) werden die pharma-

Systemorganklasse:	Nebenwirkung und Häufigkeitsangabe:
Erkrankung des Immunsystems	<i>Gelegentlich:</i> Überempfindlichkeitsreaktionen, bzw. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Sehr selten: Atemwegsverengungen (Bronchospasmen)
Erkrankung der Haut und des Unterhautgewebe	<i>Häufig:</i> lokale Hautreaktionen wie z.B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung. <i>Sehr selten:</i> Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) <i>Nicht bekannt:</i> Lichtempfindlichkeitsreaktionen; Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

kologisch unwirksamen Metabolite vollständig hauptsächlich renal (90%), aber auch biliär eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Gesunden und Leber- und Nierenkranken 1,8–3,5 Stunden, die Plasmaproteinbindung etwa 99%.

Nach kutaner Applikation wird Ibuprofen möglicherweise in ein dermales Depot aufgenommen und von dort langsam in das zentrale Kompartiment abgegeben. Die aus vergleichenden Untersuchungen (oral/lokal) ermittelte perkutane Resorptionsquote (Bioverfügbarkeit) von Ibuprofen liegt bei ungefähr 5%.

Die beobachtete therapeutische Wirksamkeit wird vor allem mit dem Vorliegen therapeutisch relevanter Gewebekonzentrationen des Arzneimittels unterhalb der Auftragestelle erklärt. Hierbei kann die Penetration zum Wirkort entsprechend Ausmaß und Art der Erkrankung sowie abhängig vom Auftragungsort- und Wirkort unterschiedlich sein.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Bei systemischer Gabe zeigte sich die subchronische und chronische Toxizität von Ibuprofen in Tierversuchen vor allem in Form von Läsionen und Ulzera im Magen-Darm-Trakt.

*In-vitro* und *in-vivo*-Untersuchungen ergaben keine klinisch relevanten Hinweise auf mutagene Wirkungen von Ibuprofen. In Studien an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf kanzerogene Effekte von Ibuprofen gefunden.

Ibuprofen führte bei systemischer Gabe zu einer Hemmung der Ovulation beim Kaninchen sowie zu Störungen der Implantation bei verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Ratte, Maus). Experimentelle Studien an Ratte und Kaninchen haben gezeigt, dass Ibuprofen die Plazenta passiert. Nach Gabe von maternal toxischen Dosen traten bei Nachkommen von Ratten vermehrt Missbildungen auf (Ventrikelseptumdefekte).

Ibuprofen stellt ein Risiko für die Lebensgemeinschaft in Oberflächengewässern dar (siehe Abschnitt 6.6).

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

2-Propanol, Glyceroldimethylketal, Poloxamer, mittelkettige Triglyceride, Lavendelöl, Bitterorangenblütenöl, gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher nicht bekannt

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

30 Monate,

nach Anbruch des Behältnisses 3 Monate

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

- Tube mit 20 g Gel
- Tube mit 50 g Gel
- Tube mit 100 g Gel
- Tube mit 150 g Gel
- Klinikpackung mit 5 × 100 g Gel
- Klinikpackung mit 10 × 100 g Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Dieses Arzneimittel stellt ein Risiko für die Umwelt dar (siehe Abschnitt 5.3). Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

DOLORGIET GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Straße 1  
53757 Sankt Augustin  
Telefon: 02241/317-0  
Telefax: 02241/317390  
E-Mail: info@dolorgiet.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

1192.00.03

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
03.12.1984

Datum der Verlängerung der Zulassung:  
21.05.2002

**10. STAND DER INFORMATION**

10.2024

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

