



Doloplast® bei Muskel- und Gelenkschmerzen

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Doloplast® bei Muskel- und Gelenkschmerzen

0,625 g/0,625 g/0,40 g / 10 g Creme
Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g Creme enthalten:
0,625 g Pfefferminzöl, 0,625 g Eucalyptusöl,
0,400 g Rosmarinöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

In äußerlicher Anwendung zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden und Muskelschmerzen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren tragen einen ca. 6 cm langen Cremestrang 3- bis 5-mal täglich auf die betroffenen Körperstellen auf.

6 cm Cremestrang enthalten 0,12 g Pfefferminzöl, 0,12 g Eucalyptusöl und 0,078 g Rosmarinöl.

Art der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung auf der Haut. Doloplast bei Muskel- und Gelenkschmerzen gleichmäßig auftragen und die Creme gut einmassieren.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den Symptomen und der zugrunde liegenden Erkrankung und beträgt üblicherweise bis zu 4 Wochen. Über eine längerfristige Anwendung ist individuell zu entscheiden.

Anwendung bei Kindern

Doloplast bei Muskel- und Gelenkschmerzen darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 ½ Jahren wegen der Gefahr eines Kehlkopfkrampfes oder eines Atemstillstandes nicht angewendet werden.

Zur Anwendung bei Kindern bis zu 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Doloplast bei Muskel- und Gelenkschmerzen bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Doloplast bei Muskel- und Gelenkschmerzen darf nicht angewendet werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei geschädigter Haut (z. B. Verletzungen, Verbrennungen, Exanthem).
- bei Asthma bronchiale, Keuchhusten, Pseudokrapp.
- bei anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 ½ Jahren wegen der Gefahr eines Kehlkopfkrampfes oder eines Atemstillstandes.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung einhergehen, sowie bei andauernden Beschwerden oder wenn sich die Beschwerden während der Anwendung von Doloplast bei Muskel- und Gelenkschmerzen verschlechtern oder innerhalb von 4 Wochen nicht bessern, ist ein Arzt aufzusuchen.

Der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen ist zu vermeiden.

Nach der Anwendung von Doloplast bei Muskel- und Gelenkschmerzen sind die Hände gründlich zu reinigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Doloplast bei Muskel- und Gelenkschmerzen während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel soll während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe der ätherischen Öle in die Muttermilch übergehen.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Doloplast bei Muskel- und Gelenkschmerzen Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen (aufgeführt nach Systemorganklasse und Häufigkeit)

Erkrankungen des Immunsystems

Bei sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl, Eucalyptusöl und Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden

Die Häufigkeit ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut mit Rötung, Hautausschlag (Kontaktdermatitis) und Juckreiz.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Überdosierungserscheinungen und Intoxikationen nicht zu erwarten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen
ATC-Code: M02AP59

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu Doloplast bei Muskel- und Gelenkschmerzen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Pharmakologische und Toxikologische Untersuchungen zu Doloplast bei Muskel- und Gelenkschmerzen liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Glycerol(dihydrogencitrat)stearat, Glycerolmonostearat 40–55, Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Xanthangummi, Gebleichtes Wachs, Octyldodecanol (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 9 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Doloplast bei Muskel- und Gelenkschmerzen wird in Aluminiumtuben mit Innenschutzlack und Schraubverschluss mit Dorn zum Durchstechen der Membran abgefüllt.

Doloplast bei Muskel- und Gelenkschmerzen ist erhältlich in Packungen mit:

- 50 g Creme
- 100 g Creme

Doloplast® bei Muskel- und Gelenkschmerzen



6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

6782273.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

05.08.2005

10. Stand der Information

Januar 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

