Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ibutop® Schmerzcreme, 5% Creme

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

1. Was ist ibutop Schmerzcreme und wofür wird sie angewendet?

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

Anwendungsgebiete
Zur alleinigen oder unterstützenden äußerlichen Behandlung bei Muskelrheumatismus, degenerativen schmerzhaften Gelenkerkrankungen (Arthrosen), 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, 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 Schmerzcreme beachten?

ibutop Schmerzcreme darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219) 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
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ibutop Schmerzcreme anwenden,
- wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder 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 Schmerzcreme durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.
Bei diesen Patienten darf ibutop Schmerzcreme 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 Schmerzcreme
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 Schmerzcreme 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 Schmerzcreme 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 Schmerzcreme 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 Schmerzcreme 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 Schmerzcreme nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Wird während der Anwendung von ibutop Schmerzcreme eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.
Sie sollten ibutop Schmerzcreme 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 Schmerzcreme können zu Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch dann auf ibutop Schmerzcreme 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 3- bis 4-mal mit je einem 4-10 cm langen Cremestrang 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.

ibutop Schmerzcreme enthält Propylenglycol (E 1520)
Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro 1 g Creme.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

ibutop Schmerzcreme enthält das Paraben Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219) kann allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

3. Wie ist ibutop Schmerzcreme 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:
ibutop Schmerzcreme wird 3- bis 4-mal täglich angewendet.
Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist ein 4-10 cm langer Cremestrang entsprechend 2-5 g Creme (100-250 mg Ibuprofen) erforderlich.
Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 20 g Creme entsprechend 1000 mg Ibuprofen.

Art der Anwendung
Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht einnehmen.
ibutop Schmerzcreme wird auf die Haut aufgetragen und leicht in die Haut eingerieben.

Bei starken Blutergüssen und Stauchungen kann zu Beginn der Behandlung die Anwendung eines luftdichten Verbandes von Nutzen sein. Ein verstärktes Eindringen des Wirkstoffes durch die Haut kann durch Anwendung der Iontophorese (eine besondere Form der Elektrotherapie) erreicht werden. Dabei ist ibutop Schmerzcreme unter der Kathode (Minuspol) aufzutragen. Die Stromstärke soll 0,1-0,5 mA pro 5 cm² Elektrodenoberfläche betragen, die Anwendungsdauer ca. 10 Minuten.

Nach dem Auftragen der Schmerzcreme sollten Sie Ihre Hände erst mit einem Papiertuch abwischen, bevor Sie sich die Hände waschen. - Ausnahme: Die Hände sind die zu behandelnde Stelle. Entsorgen Sie das Papiertuch dann über den Restmüll, werfen Sie es nicht in die Toilette. Damit können Sie verhindern, dass Produktreste ins Abwassersystem bzw. in die Umwelt gelangen.

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 Schmerzcreme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ibutop Schmerzcreme angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte die überschüssige Creme mit einem Papiertuch abgewischt und im Restmüll entsorgt werden (siehe auch unter Punkt „Art der Anwendung“).
Bei Bedarf kann die behandelte Hautstelle danach mit Wasser abgewaschen werden.

Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von ibutop Schmerzcreme 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 Schmerzcreme 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 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, 53175 Bonn, Website: 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 Schmerzcreme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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 Schmerzcreme 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 ibutop Schmerzcreme enthält
- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.
  1 g ibutop Schmerzcreme enthalten 50 mg Ibuprofen in einer Öl/Wasser-Emulsion.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  mittelkettige Triglyceride, Glycerolmonostearat 40-55, Propylenglycol (E 1520), Macrogolstearat 5000, Macrogolstearat 1500, Xanthan-Gummi, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 219), gereinigtes Wasser.

Wie ibutop Schmerzcreme aussieht und Inhalt der Packung
Tube mit glatter, weißer bis cremefarbener, weicher Creme.
ibutop Schmerzcreme ist in Packungen mit 20 g, 40 g, 50 g, 75 g, 100 g, 130 g und 150 g Creme 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@dermapharm.com
www.axicorp.dermapharm.com

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

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

ibutop® ist auch als Gel erhältlich.