Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dolobene ratiopharm - Gel
Wirkstoffe: Dimethylsulfoxid (DMSO), Heparin-Natrium, Dexpanthenol

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 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Dolobene ratiopharm – Gel* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Dolobene ratiopharm – Gel* beachten?
3. Wie ist *Dolobene ratiopharm – Gel* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Dolobene ratiopharm – Gel* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Dolobene ratiopharm-Gel* und wofür wird es angewendet?

Dolobene ratiopharm-Gel wirkt entzündungshemmend, gerinnungshemmend, schmerzstillend am Anwendungsort und Schwellungen entgegen.

Dolobene ratiopharm-Gel eignet sich ***zur unterstützenden Behandlung*** bei: Schwellungen, Blutergüssen und Entzündungen nach stumpfen Verletzungen der Muskeln, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder, Gelenke, wie Quetschungen und Prellungen, Verstauchungen und Zerrungen; Tennisellenbogen, Sehnenentzündungen, Sehnenscheidenentzündungen, Schleimbeutelentzündungen.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Dolobene ratiopharm-Gel* beachten?

***Dolobene ratiopharm-Gel* darf nicht angewendet werden**
- wenn Sie allergisch gegen Dimethylsulfoxid, Heparin-Natrium, Dexpanthenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an Asthma leiden
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist
- bei Kreislauflabilität
- in der Schwangerschaft und Stillzeit
- bei Kindern unter 5 Jahren

Dolobene ratiopharm – Gel nicht auf offene Wunden auftragen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist *Dolobene ratiopharm – Gel anzuwenden?*").

Dolobene ratiopharm – Gel und das entzündungshemmende Schmerzmittel Sulindac dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden (siehe dieser Abschnitt unter „Anwendung von *Dolobene ratiopharm – Gel* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker bevor Sie *Dolobene ratiopharm-Gel* anwenden.

Dolobene ratiopharm – Gel nicht auf Schleimhäute (Augen, Mund, Nase), offene Wunden oder auf kranke oder auf vorgeschädigte Haut (z.B. nach Bestrahlung, starken Sonnenbränden, Operationsnarben) aufbringen, da der Gehalt an Isopropylalkohol zu schmerzhaften Reaktionen führen kann.

Um unerwünschte Wirkungen von anderen Substanzen zu vermeiden, sollte die Haut vor Anwendung von *Dolobene ratiopharm – Gel* gereinigt werden und unmittelbar vor und nach dem Auftragen von *Dolobene ratiopharm – Gel* auf den betreffenden Hautbereich keine anderen Arzneimittel, Kosmetika oder Chemikalien aufgebracht werden.

Während der Anwendung des in *Dolobene ratiopharm – Gel* enthaltenen Wirkstoffes DMSO kann eine erhöhte Lichtempfindlichkeit auftreten. Während der Behandlung mit *Dolobene ratiopharm – Gel* sollten Sie daher intensive Sonnenbestrahlung sowie die Benutzung von Solarien vermeiden. Falls Lichtempfindlichkeitsreaktionen (äußern sich in sonnenbrandähnlichen Hautreaktionen) auftreten, unterbrechen sie die Anwendung von *Dolobene ratiopharm – Gel* und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Bei Fortbestand der Beschwerden, unklaren Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Anwendung von *Dolobene ratiopharm – Gel* 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 gleichzeitiger Anwendung des entzündungshemmenden Schmerzmittels Sulindac kann eine Nervenschädigung (periphere Neuropathie) hervorgerufen werden.

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.

Zur Anwendung von DMSO bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Dolobene ratiopharm – Gel* darf daher in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Der Wirkstoff DMSO geht in die Muttermilch über. *Dolobene ratiopharm – Gel* darf daher in der Stillzeit nicht angewendet werden.

3. Wie ist Dolobene ratiopharm-Gel 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.

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten:

Dolobene ratiopharm – Gel soll 2-4 x täglich auf die betroffenen Stellen aufgetragen werden.
Auf einer Fläche von der Größe eines Knies werden im Allgemeinen etwa 3 cm Gelstrang benötigt.

Dolobene ratiopharm - Gel darf bei Kindern unter 5 Jahren nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen vorliegen (siehe Abschnitt 2 unter „*Dolobene ratiopharm - Gel* darf nicht angewendet werden“).

Dolobene ratiopharm – Gel dünn ***auf die zu behandelnde Körperpartie*** auftragen und ***gleichmäßig*** verteilen.

Die Auftragsstelle muss frei von Medikamenten, Kosmetika oder Chemikalien sein. *Dolobene ratiopharm – Gel* nicht auf Schleimhäute (Augen, Mund, Nase), offene Wunden oder auf kranke oder auf vorgeschädigte Haut (z.B. nach Bestrahlung, starken Sonnenbränden, Operationsnarben) aufbringen.

Bei Anwendung unter Verbänden: nach dem Auftragen des Gels den Verband erst nach wenigen Minuten anlegen, wenn das Gel weitgehend in die Haut eingezogen bzw. der Alkohol verdunstet ist.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Schweregrad und Verlauf der Beschwerden.
Falls nach 10 Tagen Anwendung keine Besserung Ihrer Beschwerden eintritt, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von *Dolobene ratiopharm – Gel* angewendet haben, als Sie sollten
Bei versehentlicher Anwendung großer Mengen *Dolobene ratiopharm – Gel* sind keine Überdosierungserscheinungen zu erwarten.
Im Zweifelsfall nehmen Sie Kontakt mit einem Arzt, Apotheker oder dem nächsten Spital auf.

Wenn Sie die Anwendung von *Dolobene ratiopharm – Gel* vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenden Sie statt dessen einfach die übliche folgende Menge zur gewohnten Zeit an.

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.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

sehr häufig	*mehr als 1 von 10 Behandelten*
häufig	*weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten*
gelegentlich	*weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten*
selten	*weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten*
sehr selten	*weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle*
nicht bekannt	*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit *Dolobene ratiopharm – Gel* auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: DMSO oder andere Inhaltsstoffe von *Dolobene ratiopharm-Gel* können zu allergischen Hautreaktionen führen.
Sehr selten: In Einzelfällen kann es zu allergischen Sofortreaktionen mit Nesselsucht und plötzlichen Schwellungen v.a. im Gesichtsbereich, bei Kehlkopf- und Zungenbeteiligung unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden (sogenanntes Quincke-Ödem) kommen.

Herzerkrankungen
Sehr selten: Bei großflächiger Anwendung traten in Einzelfällen Herzbeschwerden auf. Zwischen dem Auftreten dieser Nebenwirkungen und der Anwendung von *Dolobene ratiopharm - Gel* besteht jedoch kein gesicherter Zusammenhang.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und der Brusthöhe
Sehr selten: Bei großflächiger Anwendung traten in Einzelfällen Atembeschwerden auf. Zwischen dem Auftreten dieser Nebenwirkungen und der Anwendung von *Dolobene ratiopharm - Gel* besteht jedoch kein gesicherter Zusammenhang.

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts
Gelegentlich: Nach Anwendung von *Dolobene ratiopharm-Gel* kann vorübergehend knoblauchartiger Mundgeruch auftreten. Dieser Geruch ist auf Dimethylsulfid (DMS), einem Stoffwechselprodukt von DMSO, zurückzuführen.
Eine Veränderung der Geschmackswahrnehmung verschwindet wieder nach wenigen Minuten.
Sehr selten: Bei großflächiger Anwendung traten in Einzelfällen Magenbeschwerden, Übelkeit, Durchfall auf. Zwischen dem Auftreten dieser Nebenwirkungen und der Anwendung von *Dolobene ratiopharm - Gel* besteht jedoch kein gesicherter Zusammenhang.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Während der Anwendung von DMSO kann eine erhöhte Lichtempfindlichkeit auftreten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Die häufigsten Nebenwirkungen sind Hautrötung, Juckreiz, Brennen, Blasenbildung und Nesselsucht am Anwendungsort. Diese Erscheinungen verschwinden im Allgemeinen während der weiteren Behandlung. Wenn dies nicht der Fall ist, unterbrechen Sie die Anwendung und suchen Sie Ihren Arzt auf.
Sehr selten: Bei großflächiger Anwendung traten in Einzelfällen Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schüttelfrost auf. Zwischen dem Auftreten dieser Nebenwirkungen und der Anwendung von *Dolobene ratiopharm - Gel* besteht jedoch kein gesicherter Zusammenhang.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist *Dolobene ratiopharm-Gel* aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern!

Tube nach Gebrauch sorgfältig verschließen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube/dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 12 Monate aber nicht länger als bis zum Ende des Haltbarkeitsdatums haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Dolobene ratiopharm – Gel* enthält
Die Wirkstoffe sind: Dimethylsulfoxid (DMSO), Heparin-Natrium, Dexpanthenol

100 g Gel enthalten:

Dimethylsulfoxid (DMSO)	15 g
Heparin-Natrium	50.000 I.E.
Dexpanthenol	2,5 g

Die sonstigen Bestandteile sind:
Rosmarinöl, Latschenkieferöl, Zitronellöl, Cremophor RH, Carbopol 980, Trometamol, Isopropylalkohol, Wasser.

Wie *Dolobene ratiopharm – Gel* aussieht und Inhalt der Packung
Dolobene ratiopharm – Gel ist ein klares, bis leicht trübes, farbloses Gel mit charakteristischem Geruch.

Dolobene ratiopharm – Gel ist in Packungen mit 50 und 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Z.Nr.: 1-21937

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.