

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### ***Dolobene® ratiopharm - Gel***

Wirkstoffe: Dimethylsulfoxid (DMSO), Heparin-Natrium, Dexpanthenol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Dolobene® ratiopharm – Gel* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 10 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Dolobene® ratiopharm – Gel* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *Venobene®* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

*Dolobene® ratiopharm-Gel* eignet sich zur Behandlung von

Beschwerden 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, Nervenschmerzen, Arm- und Schultersteife.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Dolobene® ratiopharm – Gel* BEACHTEN?**

*Dolobene® ratiopharm-Gel* darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dimethylsulfoxid, Heparin-Natrium, Dexpantenol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Dolobene<sup>®</sup> ratiopharm – Gel* sind;
- wenn Sie an Asthma leiden,
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist,
- bei Kreislauf labilität,
- in der Schwangerschaft und Stillzeit
- bei Kindern unter 5 Jahren

*Dolobene<sup>®</sup> ratiopharm – Gel* nicht auf offene Wunden auftragen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist *Dolobene<sup>®</sup> ratiopharm – Gel* anzuwenden?“).

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Dolobene<sup>®</sup> ratiopharm – Gel* ist erforderlich

*Dolobene<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> ratiopharm – Gel* gereinigt werden und unmittelbar vor und nach dem Auftragen von *Dolobene<sup>®</sup> ratiopharm – Gel* auf den betreffenden Hautbereich keine anderen Arzneimittel, Kosmetika oder Chemikalien aufgebracht werden.

Während der Anwendung des in *Dolobene<sup>®</sup> ratiopharm – Gel* enthaltenen Wirkstoffes DMSO kann eine erhöhte Lichtempfindlichkeit auftreten. Während der Behandlung mit *Dolobene<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

Bei Anwendung von *Dolobene<sup>®</sup> ratiopharm – Gel* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung des entzündungshemmenden Schmerzmittels Sulindac kann eine Nervenschädigung (periphere Neuropathie) hervorgerufen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin um Rat.

Zur Anwendung von DMSO bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. *Dolobene<sup>®</sup> 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 *Dolobene® ratiopharm – Gel* immer genau nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierung an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 und großflächig auf der Haut oder bei Abschürfungen nahe des schmerzenden Gebietes auftragen und 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/Ihre Ärztin auf.

Wenn Sie eine größere Menge von *Dolobene® ratiopharm – Gel* angewendet haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme großer Mengen *Dolobene® ratiopharm – Gel* sind keine Überdosierungserscheinungen zu erwarten.

Im Zweifelsfall nehmen Sie Kontakt mit einem Arzt/einer Ärztin, Apotheker/Apothekerin oder dem nächsten Spital auf.

Wenn Sie die Anwendung von *Dolobene® ratiopharm – Gel* vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit an.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.*

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Dolobene® ratiopharm – Gel* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<i>häufig</i>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten</i>
<i>selten</i>	<i>weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

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 /Ihre Ärztin 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.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

### **5. WIE IST *Dolobene® ratiopharm - Gel* AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25° C lagern!

Tube nach Gebrauch sorgfältig verschließen

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Dolobene<sup>®</sup> ratiopharm – Gel* nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was *Dolobene<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> ratiopharm – Gel* aussieht und Inhalt der Packung

*Dolobene<sup>®</sup> ratiopharm – Gel* ist ein klares, bis leicht trübes, farbloses Gel mit charakteristischem Geruch.

*Dolobene<sup>®</sup> ratiopharm – Gel* ist in Packungen mit 50 und 100 g erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Albert-Schweitzer-Gasse 3  
A-1140 Wien  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Z.Nr.: 1-21937

**Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2006**