

Was ist Dolo-Spedifen 200 und wann wird es angewendet?

Dolo-Spedifen 200 enthält den Wirkstoff Ibuprofen als Ibuprofenarginat.

Dieser hat schmerzlindernde, entzündungshemmende und fiebersenkende Eigenschaften. Die Wirkung tritt etwa nach 30 Minuten ein und hält etwa 6 Stunden an.

Dolo-Spedifen 200 eignet sich zur Kurzzeitbehandlung, d.h. zur maximal 3 Tage dauernden Behandlung von:

Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern;

Rückenschmerzen;

Kopfschmerzen;

Zahnschmerzen;

Schmerzen während der Monatsblutung;

Schmerzen nach Verletzungen;

Fieber bei grippalen Erkrankungen.

Wann darf Dolo-Spedifen 200 nicht eingenommen werden?

Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, so genannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten;

wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch «Darf Dolo-Spedifen 200 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»);

bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen;

bei Magen-/Darm-Blutungen oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln;

bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa);

bei Hirnblutungen;

bei erhöhter Neigung zu Blutungen;

bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion;

bei schwerer Herzleistungsschwäche;

zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine);

bei Kindern unter 12 Jahren. Dolo-Spedifen 200 wurde für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geprüft.

Wann ist bei der Einnahme von Dolo-Spedifen 200 Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Dolo-Spedifen 200 können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Ältere Patienten können empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren als jüngere Erwachsene. Es ist besonders wichtig, dass ältere Patienten eventuelle Nebenwirkungen sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin



melden.

In folgenden Situationen dürfen Sie Dolo-Spedifen 200 nur auf ärztliche Verschreibung und unter ärztlicher Überwachung einnehmen:

wenn Sie gegenwärtig wegen einer ernsthaften Krankheit in ärztlicher Behandlung sind;

wenn Sie früher an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür erkrankt sind;

wenn Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes [Zuckerkrankheit], hohe Blutfettwerte, Rauchen); für gewisse ähnlich wirkende Schmerzmittel, die so genannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Dolo-Spedifen 200 zutrifft, ist nicht bekannt;

wenn Sie eine Herzkrankheit oder ein Nierenleiden haben, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen; die Einnahme von Dolo-Spedifen 200 kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann;

wenn Sie ein Leberleiden haben;

wenn Sie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Blutverdünner, Antikoagulantien) behandelt werden oder an einer Störung der Blutgerinnung leiden;

wenn Sie an Asthma leiden;

wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit, Arzneimittel zur Erhöhung der Urinausscheidung (harntreibende Mittel), Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Chinolon-Antibiotika), gegen AIDS (Zidovudin), Immunsuppressiva (Tacrolimus, Cyclosporin), Kortikosteroide, Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Antimykotika (Voriconazol, Fluconazol) oder Arzneimittel mit einer der folgenden Substanzen: Lithium, Digoxin, Methotrexat, Mifepriston, Baclofen, Phenytoin, Probenecid oder Sulfinpyrazon einnehmen;

wenn Sie bestimmte Erkrankungen der Haut (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose) haben;

wenn Sie an einer Infektion leiden. Dolo-Spedifen 200 kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Dolo-Spedifen 200 eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Dolo-Spedifen 200 einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Dolo-Spedifen 200 haben?»).

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschliesslich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom) berichtet. Nehmen Sie Dolo-Spedifen 200 nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Acetylsalicylsäure, andere Schmerzmittel oder Cox-2-Hemmer sollten nicht gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden, da das Risiko von Nebenwirkungen erhöht werden kann.

Patienten, die während der Dolo-Spedifen 200 Therapie Sehstörungen erleiden, sollten die Behandlung abbrechen und umgehend einen Arzt oder eine Ärztin konsultieren.

Hilfsstoffe von besonderem Interesse



Dolo-Spedifen 200 Tabletten enthalten:

Natrium: 41,33 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette zu 200 mg. Dies entspricht 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Dolo-Spedifen 200 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Dolo-Spedifen 200 nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt/einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Dolo-Spedifen 200 nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Dolo-Spedifen 200 sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Dolo-Spedifen 200?

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Dolo-Spedifen 200, Tabletten: 1-2 Tabletten mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

Vor der nächsten Einnahme ist ein Abstand von 4 bis 6 Stunden einzuhalten.

Bei Schmerzen während der Monatsblutung wird empfohlen, die Behandlung bereits bei den ersten Anzeichen der Beschwerden mit 2 Tabletten Dolo-Spedifen 200 zu beginnen.

Maximale Tagesdosis

Nehmen Sie nicht mehr als 6 Tabletten Dolo-Spedifen 200 innerhalb von 24 Stunden ein, ausser auf ärztliche Verschreibung.

Verwenden Sie Dolo-Spedifen 200 nicht länger als 3 Tage und nur zur Behandlung der oben aufgeführten Beschwerden.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden.

Falls die Beschwerden trotz Einnahme von Dolo-Spedifen 200 zunehmen oder falls die schmerzende Stelle rot oder geschwollen wird, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Eine ernsthafte Krankheit kann die Ursache sein.

Auch wenn die Beschwerden nicht spätestens innert 3 Tagen bessern, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, damit der Grund abgeklärt werden kann. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin, falls die Symptome (z.B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Dolo-Spedifen 200 Vorsicht geboten?»).



Falls Sie mehr Dolo-Spedifen 200 eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder eine Ärztin, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Kinder unter 12 Jahren

Dolo-Spedifen 200 darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung und Sicherheit von Dolo-Spedifen 200 bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht systematisch geprüft worden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Dolo-Spedifen 200 haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei Einnahme von Dolo-Spedifen 200 auftreten, die unter Umständen einer ärztlichen Behandlung bedürfen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin sofort, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen auftreten und nehmen Sie Dolo-Spedifen 200 nicht weiter ein:

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in mehr als 1 von 10 Fällen auftreten können

Magen-Darm-Beschwerden wie Verdauungsbeschwerden, Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen, die in mehr als 1 von 100 Fällen aber weniger als 1 von 10 Fällen auftreten können

Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Völlegefühl, Sodbrennen, Schmerzen im Oberbauch, Anorexie, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, erosive Magenschleimhautentzündung, Blutstuhl.

Zentralnervöse Nebenwirkungen wie Einschränkung des Reaktionsvermögens (besonders im Zusammenwirken mit Alkohol), Schläfrigkeit, Kopfschmerzen und Schwindel.

Depression, Angst, Verwirrtheitszustand.

Sehstörungen (die Sehstörungen sind normalerweise reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird).

Ohrensausen, Schwerhörigkeit.

Akuter Hautausschlag.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in mehr als 1 von 1'000 Fällen aber weniger als 1 von 100 Fällen auftreten können

Allergische Reaktionen, Schwellung im Gesicht.

Asthma, Verkrampfung der Muskeln der Atemwege und Atemnot.

Magengeschwür, gastrointestinale Blutungen, Teerstuhl, Magenschleimhautentzündung.

Seltene Nebenwirkungen, die in mehr als 1 von 10'000 Fällen aber weniger als 1 von 1'000 Fällen auftreten können

Veränderungen des Blutbildes.

Symptome eines Lupus erythematoses (Schmetterlingsgeflecht), aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung) bei Patienten, die an einer Autoimmunkrankheit leiden.

«Kribbeln» der Haut.

Irreversible Sehstörung oder Sehschwäche.



Bei Patienten mit Herzinsuffizienz besteht die Gefahr eines akuten Lungenödems (Wasserlunge).

Magen- und Darmdurchbrüche, Erbrechen von Blut, Geschwüre der Mundschleimhaut, Verschlimmerung von Kolitis oder Morbus Crohn.

Leberversagen, Leberfunktionsstörungen.

Blut im Urin.

Verschiedene Erkrankungen der Nieren wie Nierentoxizität, Nierenfunktionsstörungen mit Wasseransammlungen im Gewebe.

Sehr seltene Nebenwirkungen die in weniger als 1 von 10'000 Fällen auftreten können

Psychotische Zustände.

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).

Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Verschlimmerung der Hautreaktionen.

Akutes Nierenversagen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit:

Anämie.

Anaphylaktischer Schock.

Herzinsuffizienz.

Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Arterienthrombose, Blutdruckstörungen.

Rachenreizung.

Hepatitis, Gelbsucht, Leberverletzung.

Allgemeine Schwellungen.

Hautausschlag, als wiederkehrender rötlicher oder dunkler Fleck, der nach erneuter Einnahme von Dolo-Spedifen 200 an derselben Stelle auftritt und jucken oder brennen kann (fixes Arzneimittelexanthem).

Schwere Hautreaktion: Bekannt als DRESS-Syndrom. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen). Bekannt als akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP); bei Behandlungsbeginn tritt ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden, auf. Beenden Sie die Anwendung von Dolo-Spedifen 200, wenn Sie diese Symptome entwickeln und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Dolo-Spedifen 200 Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und für Kinder unzugänglich aufzubewahren.



Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dolo-Spedifen 200 enthalten?

Wirkstoffe

1 *Tablette* enthält 200 mg Ibuprofen als Ibuprofenarginat.

Hilfsstoffe

Arginin, Natriumhydrogencarbonat, Crospovidon, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

53616 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Dolo-Spedifen 200? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Folgende Packungen sind erhältlich:

20 *Tabletten* zu 200 mg.

Zulassungsinhaberin

Zambon Schweiz AG, 6814 Cadempino

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

