

Diclac® Schmerzgel 1% Gel

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Diclac® Schmerzgel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclac® Schmerzgel beachten?
3. Wie ist Diclac® Schmerzgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclac® Schmerzgel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Diclac® Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

Diclac® Schmerzgel enthält mit Diclofenac-Natrium einen Wirkstoff aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer).

Diclac® Schmerzgel wird angewendet

zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei:

- Sport- und Unfallverletzungen (Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen)
- rheumatischen Erkrankungen der Weichteile (Sehnen- und Sehenscheidenentzündungen, Schleimbeutelentzündungen, Entzündungen im Muskel- und Kapselbereich)
- degenerativen Erkrankungen der peripheren Extremitätengelenke
- oberflächlicher Venenentzündung (Thrombophlebitis superficialis)

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclac® Schmerzgel beachten?

Diclac® Schmerzgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac oder einen der sonstigen Bestandteile von Diclac® Schmerzgel sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, plötzlich auftretenden Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen (Nesselsucht) nach der Einnahme/Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- und Rheumamitteln, aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR), reagiert haben.
- auf Hautwunden bzw. offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen. Augen und Schleimhäute sollen nicht mit dem Präparat in Berührung kommen. Es sollte daher insbesondere bei Kindern darauf geachtet werden, dass die Hände nicht mit den mit Diclac® Schmerzgel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclac® Schmerzgel ist erforderlich,

wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellung (so genannten Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) sowie an Überempfindlichkeit gegen Schmerz- oder Rheumamittel aller Art leiden. Es besteht die Möglichkeit, dass Sie häufiger als andere Kranke auf Schmerz- und Rheumamittel mit Asthmaanfällen (so genannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtlicher Haut- und Schleimhautschwellung (so genanntes Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) reagieren. In diesem Fall darf Diclac® Schmerzgel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das gleiche gilt, wenn Sie auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei Beschwerden, die sich nach 3 bis 5 Tagen nicht gebessert haben oder sich verschlimmern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenksbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit Ausfallerscheinungen des Nervensystems (z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bei Anwendung von Diclac® Schmerzgel mit anderen Arzneimitteln

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

Bei der bestimmungsgemäßen Anwendung von Diclac® Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollten Sie Diclac® Schmerzgel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Die Tagesdosis sollte in diesem Fall 16 g Gel (siehe Abschnitt 3) nicht überschreiten.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Diclac® Schmerzgel nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

Stillzeit

Da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine längere Anwendung von Diclac® Schmerzgel in der Stillzeit nach Möglichkeit vermieden und eine Tagesdosierung von 16 g Gel (siehe Abschnitt 3) nicht überschritten werden. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Normalerweise treten bei der empfohlenen Dosierung keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auf.

3 Wie ist Diclac® Schmerzgel anzuwenden?

Wenden Sie Diclac® Schmerzgel immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien

Diclac® Schmerzgel wird 3- bis 4-mal täglich auf die betroffene Körperregion aufgetragen. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1 bis 4 g Gel (10 – 40 mg Diclofenac-Natrium), erforderlich. Die maximale Tagesgesamtosis beträgt 16 g Gel, entsprechend 160 mg Diclofenac-Natrium.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte eine Anwendung nur unter Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit einer Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Kinder und Jugendliche (jünger als 15 Jahre)

Eine Anwendung von Diclac® Schmerzgel bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Bei Kindern unter 12 Jahren darf Diclac® Schmerzgel nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung. Nicht einnehmen!

Diclac® Schmerzgel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer diese wären die zu behandelnde Stelle. Bei Venenentzündung nicht mit Druck einreiben.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Verwenden Sie Diclac® Schmerzgel nur auf unverletzter Haut. Offene Wunden, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie Augen und Schleimhäute sollten nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen. Es sollte daher insbesondere bei Kindern darauf geachtet werden, dass die Hände nicht mit dem mit Diclac® Schmerzgel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclac® Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines dicht abschließenden Verbandes wird abgeraten.

Zur Unterstützung des Eindringens des Wirkstoffes ist die Anwendung von Diclac® Schmerzgel mittels Iontophorese möglich; Diclac® Schmerzgel ist hierbei unter der Kathode (negativ geladene Iode) aufzutragen.

Dauer der Anwendung

In der Regel ist in Abhängigkeit von den Symptomen und der zugrunde liegenden Erkrankung eine Anwendung über 1–2 Wochen ausreichend. Für eine darüber hinausgehende Behandlung liegen keine Untersuchungen vor. Bei einer längerfristigen Anwendung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Dieser entscheidet dann in Abhängigkeit von Indikation und Symptomen über die Anwendungsdauer.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclac® Schmerzgel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclac® Schmerzgel angewendet haben als Sie sollten

Falls eine größere Menge oder der gesamte Inhalt einer Tube Diclac® Schmerzgel innerhalb kurzer Zeit auf eine große Körperoberfläche oder den Gesamtkörper aufgetragen worden ist, ist zwar nicht mit toxischen Symptomen zu rechnen, doch sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Falls Sie Diclac® Schmerzgel versehentlich eingenommen haben

Als Anzeichen einer Überdosierung können auftreten: Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, schnelles Atmen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei Kindern Krämpfe.

Sollten Sie Diclac® Schmerzgel versehentlich eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Diclac® Schmerzgel vergessen haben

Falls Sie die Anwendung einmal vergessen haben, wenden Sie bei der nächsten Anwendung nicht mehr als die übliche empfohlene Menge an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Diclac® Schmerzgel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen beinhalten leichte und vorübergehende Hautreaktionen an der Anwendungsstelle. *Sehr selten* können allergische Reaktionen auftreten.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

- Hautausschlag, Ekzem, entzündliche Rötung der Haut, entzündlicher Hautausschlag (Dermatitis, einschließlich Kontaktdermatitis), Hautjucken

Gelegentlich:

- Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Wassereinlagerungen (Ödem)

Selten:

- entzündlicher Hautausschlag mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)

Sehr selten:

- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung), pustelartiger Hautausschlag
- Überempfindlichkeitsreaktionen, plötzliche Haut- und Schleimhautschwellungen (angioneurotisches Ödem)
- Magen-Darm-Beschwerden
- Asthma

Wenn Diclac® Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen (den gesamten Organismus betreffenden) Nebenwirkungen, wie sie unter Umständen nach Anwendung Diclofenac-haltiger Darreichungsformen zum Einnehmen (z. B. Tabletten, Retardtabletten), Zäpfchen oder Ampullen auftreten können, nicht auszuschließen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Diclac® Schmerzgel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Diclac® Schmerzgel 9 Monate haltbar.

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

6 Weitere Informationen

Was Diclac® Schmerzgel enthält

Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium

1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniak, Carbomer (980), Decyloleat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Octyldodecanol (Ph.Eur.), (3-sn-Phosphatidyl)cholin, Propan-2-ol, RRR-alpha-Tocopherol, Geruchsstoffe, gereinigtes Wasser

Wie Diclac® Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbes, glattes, homogenes Liposomen-Emulsionsgel

Diclac® Schmerzgel ist in Packungen mit 50 g (N1), 100 g (N2) und 150 g (N3) Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax.: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

686647