zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium 10 mg/g Gel
Liposomen-Emulsionsgel

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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Diclo-ratiopharm® Schmerzgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclo-ratiopharm® Schmerzgel beachten?
3. Wie ist Diclo-ratiopharm® Schmerzgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclo-ratiopharm® Schmerzgel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diclo-ratiopharm® Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

Diclo-ratiopharm Schmerzgel® ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Anwendungsgebiet für Erwachsene
Diclo-ratiopharm® Schmerzgel wird angewendet zur äußerlichen symptomatischen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei
- rheumatischen Erkrankungen der Weichteile (Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen, Schleimbeutelentzündungen, Schulter-Arm-Syndrom, Entzündungen im Muskel- und Kapselbereich)
- degenerativen Erkrankungen der Extremitätengelenke und im Bereich der Wirbelsäule
- Sport- und Unfallverletzungen (Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen).

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 14 Jahren
Zur Kurzzeitbehandlung.
Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen infolge eines stumpfen Traumas.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclo-ratiopharm® Schmerzgel beachten?

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium, Soja, Erdnuss, anderen Schmerz- und Rheumamitteln (nicht-steroidale Antiphlogistika) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Patienten, bei denen Asthmaanfälle, Hautausschlag oder akute Rhinitis durch Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) ausgelöst werden.
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren (keine ausreichende Erfahrung)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclo-ratiopharm® Schmerzgel anwenden.

Wenn Diclo-ratiopharm® Schmerzgel **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, nicht auszuschließen.
Diese Nebenwirkungen sind vergleichbar mit solchen, die unter Umständen bei Einnahme Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden sowie überempfindlich gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind, sind Sie bei Anwendung von Diclo-ratiopharm® Schmerzgel eher durch Asthmaanfälle (Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) gefährdet als andere Patienten. Sie dürfen in diesem Fall Diclo-ratiopharm® Schmerzgel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.
Das Gleiche gilt auch, wenn Sie gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.
Sollte während der Behandlung mit Diclo-ratiopharm® Schmerzgel ein Hautausschlag auftreten, beenden Sie die Behandlung.

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel soll nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden bzw. offene Verletzungen aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute sollten nicht mit dem Präparat in Berührung kommen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

Anwendung von Diclo-ratiopharm® Schmerzgel 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 Diclo-ratiopharm® Schmerzgel 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
Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Diclo-ratiopharm® Schmerzgel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.
In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Diclo-ratiopharm® Schmerzgel nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

Stillzeit
Der Wirkstoff Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Sie sollten daher Diclo-ratiopharm® Schmerzgel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden und eine großflächige und über längere Zeit dauernde Anwendung vermeiden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Gel zu vermeiden, sollten Sie Diclo-ratiopharm® Schmerzgel in der Stillzeit nicht an der Brust anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei der Anwendung von Diclo-ratiopharm® Schmerzgel sind keine Auswirkungen auf das Reaktionsvermögen zu erwarten.

3. Wie ist Diclo-ratiopharm® Schmerzgel 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
Diclo-ratiopharm® Schmerzgel wird 3-mal täglich angewendet. Tragen Sie auf die zu behandelnde Stelle einen bis zu 11 cm langen Gelstrang, entsprechend 3 g Gel (30 mg Diclofenac-Natrium), auf. Die maximale Tagesdosis beträgt 9 g Gel, entsprechend 90 mg Diclofenac-Natrium.

Art der Anwendung
Diclo-ratiopharm® Schmerzgel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Nicht einnehmen!

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclo-ratiopharm® Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird abgeraten.

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel kann auch als Begleittherapie zusammen mit anderen Diclofenac-haltigen Darreichungsformen angewendet werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Jugendliche über 14 Jahre
Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren und älter wird dem Patienten/den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe Abschnitt 2. „Diclo-ratiopharm® Schmerzgel darf nicht angewendet werden“).

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

Wenn Sie eine größere Menge Diclo-ratiopharm® Schmerzgel angewendet haben als Sie sollten
Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme benachrichtigen Sie einen Arzt. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Wenn Sie die Anwendung vergessen haben
Haben Sie eine Anwendung vergessen, können Sie das bei der nachfolgenden regulären Anwendung unberücksichtigt lassen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie die Anwendung von Diclo-ratiopharm® Schmerzgel abbrechen
Sollten Sie sich bezüglich einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung unsicher sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

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.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Diclo-ratiopharm® Schmerzgel nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung (Erythem), Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Juckreiz (Pruritus)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Hautentzündung mit Blasenbildung (Bullöse Dermatitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Magen-Darm-Störungen
pustelartiger Hautausschlag
Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht)
Gesichtsschwellung (Angioödem)
Asthma
Lichtüberempfindlichkeit (Photosensibilisierung)

Wenn Diclo-ratiopharm® Schmerzgel 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 Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

Sojaproteine können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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, D-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 Diclo-ratiopharm® Schmerzgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Das Arzneimittel ist nach dem ersten Öffnen der Tube 9 Monate 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 Diclo-ratiopharm® 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 (Soja), 2-Propanol (Ph.Eur.), RRR-α-Tocopherol, Sojaöl (Ph.Eur.), Geruchsstoffe, Gereinigtes Wasser.

Wie Diclo-ratiopharm® Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung
Diclo-ratiopharm® Schmerzgel ist ein leicht gelbliches Emulsionsgel.

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel ist in Packungen mit 50 g, 100 g, 150 g und 200 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015

Versionscode: Z05

Eigenschaften

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.
Durch die spezielle Formulierung lässt sich das Liposomen-Emulsionsgel gut einreiben. Es kühlt spürbar, zieht schnell und ohne Rückstände in die Haut ein und vermittelt so ein angenehmes Hautgefühl. Wird Diclo-ratiopharm® Schmerzgel auf die zu behandelnde Körperstelle aufgetragen, reichern sich ausreichende Wirkstoffmengen im darunterliegenden Körpergewebe an - der Gesamtorganismus bleibt weitgehend unbelastet.
Diclo-ratiopharm® Schmerzgel kann örtlich begrenzte Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei rheumatischen oder degenerativen Erkrankungen sowie Verletzungen ohne offene Wunden lindern.

Wichtige Informationen für Ihre Gesundheit

Jeder Zweite hat hin und wieder Rückenschmerzen, jeder Dritte leidet chronisch darunter. Oft sind Wirbelsäule oder Muskulatur für die Beschwerden verantwortlich.
In der heutigen Zeit sind im Alltags- und Berufsleben mangelnde Bewegung oder einseitige körperliche Belastungen häufig. Durch langes Sitzen am Schreibtisch oder beim Autofahren können

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Muskelverkrampfungen auftreten. Bei immer gleichen Bewegungsabläufen kann der Körper mit einer Fehlhaltung reagieren.
Bei unklaren Rückenschmerzen sollten Sie sich immer an Ihren Arzt wenden. Denn Rückenschmerzen können auch im Zusammenhang mit Erkrankungen verschiedener innerer Organe (z. B. Niere, Magen, Darm oder Prostata) auftreten sowie durch seelische Probleme und anhaltenden Stress hervorgerufen werden.

Bei Rückenschmerzen empfehlenswert:
- Rückentraining und sportliche Aktivitäten - dadurch verbessert sich die Muskelfunktion.
- Ergotherapie - hier lernen Sie, einseitige Belastungen des Körpers im Haushalt und im Beruf zu vermeiden.
- Krankengymnastik - richtige Körperhaltung und bessere Bewegungsabläufe sind das Ziel.
- Massagen und Wärmeanwendungen wirken oft unterstützend.
- Reduzieren Sie Stress und seelische Belastungen - lenken Sie sich z. B. bei einem Spaziergang, beim Lesen oder Musikhören ab.

Sportverletzungen lassen sich vermeiden!
- Egal, ob Sie gelegentlich in Ihrer Freizeit Sport treiben oder regelmäßig trainieren: Achten Sie stets darauf, sich vorher gründlich aufzuwärmen (z. B. durch kurzes Laufen und Gymnastikübungen). Dadurch werden die Muskeln gelockert und Bänder und Sehnen langsam gedehnt.
- Treten beim Sport Schmerzen auf, trainieren Sie nicht weiter, sondern gönnen Sie Ihrem Körper eine Ruhepause.
- Sollte dennoch eine Verstauchung, Prellung oder Zerrung auftreten, kühlen Sie die verletzte Stelle möglichst umgehend z. B. mit einem Spray aus Ihrer Apotheke, um ein Anschwellen zu verhindern. Zur weiteren Behandlung können Sie dann Diclo-ratiopharm® Schmerzgel anwenden.

Bitte wenden Sie sich bei länger anhaltenden Beschwerden oder, wenn Sie sich eine ernsthaftere Verletzung zugezogen haben, an Ihren Arzt.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015