zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sandoz® Schmerzgel

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium 0,01 g/ 1 g Gel

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 der 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

SANDOZ
a Novartis company

1 Was ist Sandoz Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

Sandoz Schmerzgel enthält mit Diclofenac-Natrium einen Wirkstoff aus der Gruppe der so genannten nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer).

Anwendungsgebiet bei Erwachsenen
Sandoz Schmerzgel wird angewendet zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen.

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

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Sandoz Schmerzgel beachten?

Sandoz Schmerzgel darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, insbesondere Isopropylalkohol (Propan-2-ol), Propylenglycol, sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, plötzlich auftretender Nasenschleimhautentzündung oder Hautreaktionen (Nesselsucht) nach der Einnahme/Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- und Rheumamitteln, wie nichtsteroidalen 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 Sandoz Schmerzgel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sandoz Schmerzgel anwenden.

Wenn Sandoz 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 anderer Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können.

Sie können einen Verband benutzen, jedoch von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes (dicht abschließender Verband) wird abgeraten. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Sandoz Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist erforderlich bei akuten Zuständen, die mit starker Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenkbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen (so genannten Nasenpolypen) oder chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) oder an Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- oder Rheumamittel aller Art leiden, sind Sie bei der Anwendung von Sandoz Schmerzgel durch Asthmaanfälle (so genannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (so genanntes Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) eher gefährdet als andere Patienten. In diesem Fall darf Sandoz Schmerzgel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Sollte während der Behandlung mit Sandoz Schmerzgel ein Hautausschlag auftreten, beenden Sie die Behandlung.

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

Sandoz Schmerzgel darf nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden bzw. offene Verletzungen aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit dem Präparat in Berührung kommen und es darf nicht eingenommen werden.

Bei Beschwerden, die sich nach 3 Tagen nicht verbessert haben oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche
Sandoz Schmerzgel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Sandoz 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, äußerlicher Anwendung von Sandoz 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 sollte Sandoz Schmerzgel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Sandoz Schmerzgel nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

Stillzeit
Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, Sandoz Schmerzgel sollte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Hierbei sollte das Arzneimittel nicht im Brustbereich oder über einen längeren Zeitraum auf große andere Hautbereiche aufgetragen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Sandoz Schmerzgel enthält Propylenglycol
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3 Wie ist Sandoz Schmerzgel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Die empfohlene Dosis beträgt:
Sandoz Schmerzgel wird 3- bis maximal 4-mal täglich dünn und gleichmäßig auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge Sandoz Schmerzgel (entsprechend 2-4 g Gel / 20-40 mg Diclofenac-Natrium) erforderlich. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 9 g Gel, entsprechend 90 mg Diclofenac-Natrium.

Art der Anwendung
Zur äußerlichen Anwendung. Nicht einnehmen!

Sandoz Schmerzgel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer, dass diese die zu behandelnde Stelle sind.

Hinweis:
Sandoz Schmerzgel darf nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden bzw. offene Verletzungen aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit dem Präparat in Berührung kommen.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Sandoz Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Die Anwendung eines dicht abschließenden Verbandes (Okklusivverband) wird nicht empfohlen.

Dauer der Anwendung
In der Regel ist eine Behandlungsdauer von 1-2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Ältere Patienten
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Jedoch sollten ältere Patienten bei der Anwendung auf Nebenwirkungen besonders achten und ggf. mit ihrem Arzt oder Apotheker Rücksprache halten.

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

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).

Jugendliche (ab 14 Jahren)
Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren und älter wird dem Patienten/den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls sich die Symptome verschlechtern.

Wenn Sie eine größere Menge Sandoz Schmerzgel angewendet haben als Sie sollten
Da bei der äußerlichen Anwendung von Sandoz Schmerzgel der Gesamtorganismus weitgehend verschont wird, ist auch bei großflächiger und länger dauernder Anwendung eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich.

Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Verschlucken von Sandoz Schmerzgel benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Sandoz Schmerzgel vergessen haben
Wurde einmal die Anwendung von Sandoz Schmerzgel vergessen, wenden Sie Sandoz Schmerzgel entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt entsprechend der vorgegebenen Dosierung.

Sollten Sie unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten: pustelartiger Hautausschlag

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht); Gesichtsschwellung (Angioödem)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Sehr selten: Asthma

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung (Erythem), Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Juckreiz (Pruritus)
Gelegentlich: Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Wassereinlagerungen (Ödem)
Selten: Hautentzündung mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)
Sehr selten: Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung)

Wenn Sandoz 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 anderer Diclofenachaltiger Arzneimittel auftreten können.

Bei seltener Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol sind allergische Reaktionen an der Haut möglich.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen oder vermuten, wenden Sie Sandoz Schmerzgel nicht weiter an und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Sandoz Schmerzgel aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Sandoz Schmerzgel ist nach Anbruch in der Tube 12 Monate bzw. in der Flasche 6 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 Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Sandoz Schmerzgel enthält
Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.
1 g Gel enthält 0,01 g Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hypromellose, Macrogolglycerolcocoate (Ph.Eur.), Propan-2-ol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Wie Sandoz Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung
Leicht trübes, farbloses bis leicht gelbes Gel

Originalpackung mit 50 g,100 g Gel
Flasche mit Spender mit 1000 g Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

50045320

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015