Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diclac® Schmerzgel 1 % Gel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 14 Jahre
Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

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 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 Sie sich nach 3-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diclac Schmerzgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Diclac Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

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

Anwendungsgebiet bei Erwachsenen
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 Sehnenscheidenentzündungen, Schleimbeutelentzündungen, Entzündungen im Muskel- und Kapselbereich)
- degenerativen Erkrankungen der peripheren Extremitätengelenke.

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

Wenn Sie sich nach 3-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Diclac Schmerzgel darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Diclac 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 Diclac Schmerzgel anwenden.

Wenn Diclac 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 wird von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes (dicht abschließender Verband) abgeraten. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclac 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; Sie sollten 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 Diclac Schmerzgel durch Asthmaanfälle (so genannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (so genanntes Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) eher gefährdet als andere Patienten. 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.

Sollte während der Behandlung mit Diclac 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.

Diclac 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.

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

Anwendung von Diclac 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 Diclac 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 Diclac Schmerzgel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Diclac 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, Diclac 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.

3 Wie ist Diclac 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:
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 1-4 g Gel (10-40 mg Diclofenac-Natrium), erforderlich.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 16 g Gel, entsprechend 160 mg Diclofenac-Natrium.

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.

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 den mit Diclac Schmerzgel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclac Schmerzgel einige Minuten auf der Haut

Fortsetzung auf der Rückseite >>

VOLKSVERSAND APOTHEKE

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. Bei einer längerfristigen Anwendung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
Dieser entscheidet dann in Abhängigkeit von Indikation und Symptomen über die Anwendungsdauer.

Ältere Patienten
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Jedoch sollten ältere Patienten bei der Anwendung auf Nebenwirkungen besonders achten und gegebenenfalls 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 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclac Schmerzgel angewendet haben als Sie sollten
Da bei der äußerlichen Anwendung von Diclac Schmerzgel der Gesamtorganismus weitgehend geschont 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 Diclac Schmerzgel benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Diclac Schmerzgel vergessen haben
Wurde einmal die Anwendung von Diclac Schmerzgel vergessen, wenden Sie Diclac 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 Magen-Darm-Trakts
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 Diclac 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen
(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen oder vermuten, wenden Sie Diclac 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 Diclac Schmerzgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Diclac Schmerzgel 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 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 (Soja), Propan-2-ol, RRR-α-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, 100 g und 150 g Gel erhältlich.

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
Lange Göhren 3
39171 Osterweddingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

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

VOLKSVERSAND APOTHEKE