

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 Sehnencheidenentzündungen, 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.
- wenn Sie allergisch gegen Zimt (Zimtaldehyd) sind. Das gilt auch, wenn Sie auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuzallergie).
- 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
- 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. 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 versehentlichem 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.

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.

- 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, 200 g und 300 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 2017

Versionscode: Z06

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.

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreizungen 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.

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.