mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Diclox forte 20 mg/g Gel

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Diclox forte 20 mg/g Gel

Diclofenac (als Diclofenac-N-Ethylethanamin)
Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

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 Diclox forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclox forte beachten?
3. Wie ist Diclox forte anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclox forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diclox forte und wofür wird es angewendet?

Diclox forte enthält den Wirkstoff Diclofenac, der zur Arzneimittelgruppe der nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR) gehört.

Diclox forte wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren
Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen infolge eines stumpfen Traumas, z. B. Sport- und Unfallverletzungen.

Für Jugendliche ab 14 Jahren ist das Arzneimittel zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclox forte beachten?

Diclox forte darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Atemproblemen (Asthma, Bronchospasmus), Hautreaktionen (Nesselsucht), laufender Nase oder Schwellungen von Gesicht oder Zunge nach der Einnahme/Anwendung von Acetylsalicylsäure oder einem anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (z. B. Ibuprofen) reagiert haben. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel sind (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclox forte anwenden.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders verbunden mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) oder an Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aller Art leiden, sind Sie durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Bei diesen Patienten darf Diclox forte nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht.

Wenn Diclox forte großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen (den gesamten Körper betreffenden) Nebenwirkungen aufgrund der Anwendung von Diclox forte nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen sind vergleichbar mit solchen, die unter Umständen bei Einnahme anderer Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können. Wenden Sie Diclox forte nicht ohne ärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen als den angegebenen an.

Diclox forte darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen. Sollte Diclox forte in Ihre Augen gelangen, spülen Sie diese sorgfältig mit Wasser. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls die Beschwerden anhalten. Das Gel darf nicht eingenommen werden.

Nach dem Auftragen des Gels auf die Haut können Sie einen durchlässigen (nicht-okklusiven) Verband benutzen. Vor Anlegen eines Verbandes sollte das Gel jedoch einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Sie dürfen keinen luftdichten Okklusivverband benutzen.

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, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder sich nach 3-5 Tagen nicht gebessert haben.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn während der Behandlung mit Diclox forte ein Hautausschlag auftritt.

Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung, einschließlich Solarium, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Kinder und Jugendliche
Diclox forte darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Diclox forte 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 Diclox forte auf der Haut 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 letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Diclox forte **nicht anwenden**, da es das ungeborene Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Diclox forte nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.

Stillzeit
Wenden Sie Diclox forte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt an, da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Diclox forte nicht im Brustbereich, auf große Hautbereiche oder über einen längeren Zeitraum auftragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diclox forte hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Diclox forte enthält Propylenglycol (E 1520)

Dieses Arzneimittel enthält 54 mg Propylenglycol pro 1 g Gel. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Diclox forte enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321)

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Diclox forte enthält Duftstoffe

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol (0,15 mg/g Gel), Citronellol, Geraniol, Linalool, D-Limonen, Citral, Farnesol, Cumarin und Eugenol, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.
Außerdem kann Benzylalkohol leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Diclox forte anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren
Diclox forte ist 2-mal täglich (bevorzugt morgens und abends) anzuwenden.

Je nach Größe der zu behandelnden betroffenen Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1-4 g Gel, erforderlich.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 8 g Gel.

Bei Beschwerden, die sich nach 3 – 5 Tagen nicht verbessert haben oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Ältere Patienten
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Wenn Sie älter sind, sollten Sie besonders auf Nebenwirkungen achten und ggf. mit einem Arzt oder Apotheker Rücksprache halten.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion
Es ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 14 Jahren)
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe unter Abschnitt 2, „Diclox forte darf nicht angewendet werden“).

Jugendliche (ab 14 Jahren)
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.

Vor der ersten Anwendung die Tube wie folgt öffnen:
1. Schrauben Sie die Verschlusskappe von der Tube ab. Zum Öffnen des Sicherheitssiegels drehen Sie die Verschlusskappe um und stecken Sie sie auf die Tubenöffnung. Sie dürfen keine Schere oder andere spitze Gegenstände verwenden!

2. Entfernen Sie durch Drehen das Kunststoffsiegel von der Tube. Wenden Sie das Gel wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Wenn das Siegel beschädigt ist, dürfen Sie das Arzneimittel nicht verwenden.

Auftragen des Gels:
Diclox forte ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Nicht einnehmen!
Das Gel wird dünn auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen und leicht in die Haut eingerieben. Danach sollten die Hände mit einem Papiertuch abgewischt und dann gewaschen werden, außer die Hände sind der zu behandelnde Bereich.
Wenn versehentlich zu viel Gel aufgetragen wird, sollte überschüssiges Gel mit einem Papiertuch abgewischt werden.
Das Papiertuch ist im Restmüll zu entsorgen, um zu vermeiden, dass nicht benutztes Gel in den Wasserkreislauf gelangt.
Das Gel sollte nicht kurz vor dem Duschen oder Baden aufgetragen werden.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte das Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Dauer der Behandlung:
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen und der zugrundeliegenden Erkrankung.

Diclox forte sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Wenden Sie nicht mehr Diclox forte an als notwendig und nur für die minimal erforderliche Anwendungsdauer.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclox forte angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, wenn Sie eine größere Menge von Diclox forte angewendet haben, als Sie sollten, da die Aufnahme in den Blutkreislauf bei der Anwendung auf der Haut gering ist. Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosis bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel entfernt (z. B. mit einem Papiertuch) und mit Wasser abgewaschen werden.
Bei versehentlichem Verschlucken von Diclox forte wenden Sie sich an Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Diclox forte vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Einige selten und sehr selten auftretende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer Allergie bemerken, beenden Sie die Anwendung von Diclox forte und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.

- Hautausschlag mit Blasenbildung; Nesselsucht (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Pfeifender Atem, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust (Asthma) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Hautausschlag, Juckreiz, Rötung, Ekzem, Dermatitis (Entzündung der Haut) einschließlich Kontaktdermatitis.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Schwellung (Ödem).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Pustelartiger Hautausschlag, Magen-Darm-Beschwerden, Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung).

Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Brennen an der Anwendungsstelle, trockene Haut.

Wenn Diclox forte großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (z. B. renale, hepatische oder gastrointestinale Nebenwirkungen, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen), wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht vollständig auszuschließen.

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 Diclox forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originaltube aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Es ist im Restmüll zu entsorgen, um zu vermeiden, dass nicht benutztes Gel in den Wasserkreislauf gelangt. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diclox forte enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac.
  1 g enthält 23,2 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin, entsprechend 20 mg Diclofenac-Natrium.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 974P, Cocoylcaprylocaprat (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (22 EO-Einheiten), dickflüssiges Paraffin, N-Ethylethanamin, 2-Propanol (Ph.Eur.), Propylenglycol (E 1520), Ölsäure (E 570), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Parfümöl (enthält Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen und Linalool), gereinigtes Wasser.

Wie Diclox forte aussieht und Inhalt der Packung

Diclox forte ist ein weißes bis fast weißes, homogenes Gel, erhältlich in laminierten Aluminiumtuben, die mit PE-Siegel und PP-Schraubdeckel verschlossen sind.

Packungsgrößen: Tuben mit 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
- Geschäftsanschrift -
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Versionscode: Z03