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 »

ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Diclofenac AL Schmerzgel forte

20 mg/g Gel

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Diclofenac, entsprechend Diclofenac-Natrium (als Diclofenac-N-Ethylethanamin)

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

1. Was ist Diclofenac AL Schmerzgel forte und wofür wird es angewendet?

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

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren
Zur kurzzeitigen lokalen, symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen infolge eines stumpfen Traumas.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac AL Schmerzgel forte beachten?

Diclofenac AL Schmerzgel 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), 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,
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten,
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind,
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac AL Schmerzgel forte anwenden.
- Wenn Diclofenac AL Schmerzgel 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 Diclofenac AL Schmerzgel forte nicht auszuschließen. Das Gel sollte daher bei Patienten mit eingeschränkter Nieren-, Herz- oder Leberfunktion sowie bei Patienten mit aktiven peptischen Ulzera im Magen oder Zwölffingerdarm mit Vorsicht angewendet werden.
- Diclofenac AL Schmerzgel forte darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen und es 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.
- Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder sich nach 3 – 5 Tagen nicht gebessert haben.
- Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (insbesondere 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 Diclofenac AL Schmerzgel 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.
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn während der Behandlung mit Diclofenac AL Schmerzgel forte ein Hautausschlag auftritt.
- Wenn Sie direktem Sonnenlicht oder künstlicher Besonnung ausgesetzt sind, besteht das Risiko von Hautreaktionen. Sie sollten während und bis zwei Wochen nach der Behandlung Sonnenlicht oder künstliche Besonnung vermeiden.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Kinder und Jugendliche
Diclofenac AL Schmerzgel forte darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Diclofenac AL Schmerzgel 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 sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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
Wenden Sie Diclofenac AL Schmerzgel forte nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Diclofenac AL Schmerzgel forte nur anwenden, wenn es unbedingt notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.

Orale Darreichungsformen (z.B. Tabletten) von Diclofenac können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für Diclofenac AL Schmerzgel forte das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Stillzeit
Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Diclofenac AL Schmerzgel forte sollte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Wenden Sie Diclofenac AL Schmerzgel forte nicht im Brustbereich oder auf großen Hautbereichen oder über einen längeren Zeitraum an.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Diclofenac AL Schmerzgel forte enthält Propylenglycol, Butylhydroxytoluol und einen Duftstoff mit Allergenen

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro Gramm Gel.

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

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Eugenol und Citral, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Diclofenac AL Schmerzgel 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
Diclofenac AL Schmerzgel forte ist 2-mal täglich (bevorzugt morgens und abends) anzuwenden.

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

Die maximale Tagesdosis beträgt 8 g Gel.

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

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion
Es ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 14 Jahren)
Diclofenac AL Schmerzgel forte darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2: Diclofenac AL Schmerzgel forte darf nicht angewendet werden).

Art der Anwendung

Diclofenac AL Schmerzgel forte ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Tragen Sie Diclofenac AL Schmerzgel forte auf die betroffenen Körperpartien dünn auf und reiben Sie es leicht in die Haut ein. Es sollte nicht mit Druck eingerieben werden. Anschließend sollten die Hände an einem Papiertuch abgewischt und dann gewaschen werden, es sei denn, diese sind die zu behandelnde Stelle. Das Papiertuch ist im Restmüll zu entsorgen.

Vor Anlegen eines Verbandes (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) sollte Diclofenac AL Schmerzgel forte einige Minuten auf der Haut trocknen. Warten Sie auch vor dem Duschen oder Baden, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen und der zugrundeliegenden Erkrankung. Diclofenac AL Schmerzgel forte sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac AL Schmerzgel forte angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der geringen Aufnahme von Diclofenac in den Gesamtorganismus bei begrenzter Anwendung auf der Haut ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosis bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt (z. B. mit einem Papiertuch) und die betroffene Hautpartie mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Verschlucken von Diclofenac AL Schmerzgel forte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac AL Schmerzgel 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.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben. **Wenden Sie Diclofenac AL Schmerzgel forte nicht weiter an und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.**

SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- Hautausschlag mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis).

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- pfeifender Atem, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust (Asthma),
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem).

WEITERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- Hautausschlag,
- Juckreiz,
- Hautrötung (Erythem),
- 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 Diclofenac AL Schmerzgel forte großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (z. B. Leber, Nieren oder den Magen-Darmtrakt betreffende 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 Diclofenac AL Schmerzgel forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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 Diclofenac AL Schmerzgel forte 20 mg/g Gel enthält

Der Wirkstoff ist: Diclofenac.

1 g Gel enthält Diclofenac als 23,2 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin, entsprechend 20 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol (E 1520), Oleylalkohol (Ph.Eur.), 2-Propanol (Ph.Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), N-Ethylethanamin, dünnflüssiges Paraffin, Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (20 EO-Einheiten), Carbomer 980, Cocoylcaprylocaprat (Ph.Eur.), Parfüm-Creme (enthält Eugenol und Citral), Gereinigtes Wasser.

Wie Diclofenac AL Schmerzgel forte 20 mg/g Gel aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Gel.

Diclofenac AL Schmerzgel forte 20 mg/g Gel ist in laminierten Aluminiumtuben verpackt, die mit einer Siegelmembran und einem Polypropylen-Schraubdeckel verschlossen sind.

Diclofenac AL Schmerzgel forte 20 mg/g Gel ist in Packungen mit 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g und 180 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

9310173 2411 10040000966-03