

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tratul 90 mg-Ampullen

Wirkstoff: Diclofenac-Deanolsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Tratul und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tratul beachten?
3. Wie ist Tratul anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tratul aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tratul und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in den Tratul-Ampullen ist Diclofenac in Form des Deanolsalzes.

Eine Ampulle zu 90 mg Diclofenac-Deanolsalz entspricht 75 mg Diclofenac-Natrium.

Diclofenac gehört zur Gruppe der sogenannten **nicht-steroidalen Anti-Rheumatika (NSAR)**.

Es wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Tratul-Ampullen werden zur Behandlung folgender Schmerzzustände angewendet:

Intramuskuläre Anwendung (Injektion in den Muskel):

Akute Schmerz- und Entzündungszustände, die eine rasche Schmerzlinderung erfordern, wie z.B.:

- akute Wirbelsäulenbeschwerden, akute Schübe bei entzündlichem und degenerativem Rheumatismus, Weichteilrheumatismus;
- akute Gichtanfälle, Nierenkolik, Gallenkolik;
- nicht rheumatische entzündliche Schmerz- und Schwellungszustände.

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tratul beachten?

Tratul darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Deanolsalz oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen oder Rheuma Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. juckende Hautausschläge, allergischer Schnupfen, Schmerzen im Brustkorb oder asthmatische Beschwerden aufgetreten sind oder bei bestehendem Asthmaleiden Anfälle von Atemnot ausgelöst oder verstärkt worden sind.

- bei aktivem/r Magen- oder Darmgeschwür, -blutung oder -durchbruch.
- bei wiederkehrenden Magengeschwüren oder -blutungen (zwei- oder mehrmals ein Magen- oder Darmgeschwür oder -blutung in der Vorgeschichte).
- wenn nach der Anwendung eines NSAR-Schmerzmittels bzw. Arzneimittels gegen Rheuma bereits einmal eine Blutung oder ein Durchbruch im Magen-Darm-Trakt aufgetreten ist.
- bei Erkrankungen des Blutes (Blutbildungsstörungen, Knochenmarksschädigung, Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes, erhöhte Blutungsneigung bzw. Blutgerinnungsstörung).
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z.B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).
- bei Gehirnblutungen.
- bei anderen starken Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2. [Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit](#)).
- bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 14. Lebensjahr.

Für Jugendliche ab dem vollendeten 14. Lebensjahr stehen niedriger dosierte Darreichungsformen von Diclofenac zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tratul anwenden.

Ihr Arzt sollte vor der Anwendung von Tratul wissen,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes),
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tratul ist erforderlich,

- wenn Sie im 1. bis 6. Monat schwanger sind (siehe Abschnitt 2. [Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit](#)):
In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Tratul nicht angewendet werden.
- wenn Sie an einer induzierbaren Porphyrie leiden (bestimmte Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes): Tratul ist mit besonderer Vorsicht anzuwenden, da es einen Schub auslösen kann.
- wenn Sie älter sind (über 65 Jahre):
Achten Sie bitte – in Absprache mit Ihrem Arzt – besonders auf eine möglichst niedrige Dosierung und kurze Anwendungsdauer, da die Möglichkeit, eine Nebenwirkung zu erleiden, mit steigender Dosis und Anwendungsdauer höher wird und bei älteren Patienten die eventuellen Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können (siehe Abschnitt 3. [Wie ist Tratul anzuwenden?](#)).
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben:
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Anzeichen bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf.
Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. [Tratul darf nicht angewendet werden](#)), und bei älteren Patienten. Diese

Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall Arzneimittel verschreiben, die die Magenschleimhaut schützen. Dies wird auch dann empfohlen, wenn Sie bereits niedrigdosierte Acetylsalicylsäure (ASS) zur „Blutverdünnung“ einnehmen.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Anzeichen im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Behandlung, melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. „Kortison“, blutgerinnungshemmende Arzneimittel, bestimmte Arzneimittel gegen depressive Verstimmungen („SSRI“) (siehe auch Abschnitt 2. [Anwendung von Tratul zusammen mit anderen Arzneimitteln](#)).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Tratul zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer entzündlichen Erkrankung des Magen-Darm-Traktes in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. [Welche Nebenwirkungen sind möglich?](#)).

– bei einer Leberfunktionsstörung:

Es kann durch die Anwendung von Diclofenac zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Erkrankung der Leber haben oder hatten und achten Sie auf gegebenenfalls von Ihrem Arzt angeordnete Kontrolluntersuchungen. In sehr seltenen Fällen wurden Leberentzündungen berichtet. Achten Sie daher auf eventuelle Anzeichen, wie z.B. eine Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens, Abgeschlagenheit und Appetitlosigkeit, und wenden Sie sich gegebenenfalls unverzüglich an Ihren Arzt.

– bei Nierenfunktionsstörung, Herzschwäche oder Bluthochdruck:

Es kann zu einer vermehrten Speicherung von Wasser im Körper kommen (z.B. Schwellungen oder plötzliche Gewichtszunahme), was eine Erhöhung des Blutdruckes und/oder eine vermehrte Belastung des Herzens bewirken kann.

– bei chirurgischen Eingriffen:

Bei Anwendung/Einnahme von Diclofenac vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen und damit die Blutgerinnung beeinträchtigen.

Wegen möglicher Veränderungen bestimmter Blutwerte sollte die Anwendung von Diclofenac nach großen Operationen nur unter Überwachung erfolgen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Tratul erhalten/einnehmen/anwenden, da Tratul in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

– wenn Sie an einer Herzerkrankung, an Gefäßverengungen, Zuckerkrankheit oder einer Gehirnerkrankung leiden, erhöhte Blutfettwerte ("Cholesterin") haben oder rauchen:

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Tratul könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Behandlungsdauer. Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.

– wenn Sie während der Behandlung mit Tratul Hautreaktionen bemerken:

Während der Anwendung von NSAR wie Diclofenac traten in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Abschälung auf. Dies gilt vor allem für den

- ersten Behandlungsmonat. Falls Sie einen Ausschlag oder Geschwüre an der Haut oder an Schleimhäuten (z.B. im Mund) bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes oder einer Kollagenose (Störungen des Immunsystems) leiden:
Während der Anwendung von NSAR wie Diclofenac wurden bei diesen Grunderkrankungen sehr selten Anzeichen einer Gehirnhautentzündung berichtet (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinstörung).
 - wenn Sie an Epilepsie, Parkinsonismus oder schweren psychischen Erkrankungen leiden.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung von Tratul-Ampullen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen (siehe auch Abschnitt 2. [Tratul darf nicht angewendet werden](#)).

Allgemeine Informationen:

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclofenac mit anderen NSAR, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern, sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten zur Besserung der Beschwerden erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen der Atemwege (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Schmerzen im Brustkorb, Herzjagen, Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels zu beenden und sofort ein Arzt zu verständigen.

Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), bestimmten chronischen Atemwegserkrankungen mit Atemnot werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen – sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen:

Wenn sich während der Behandlung mit Diclofenac Ihr allgemeines Befinden nicht bessert bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen.

Kopfschmerz durch Schmerzmittel:

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Anwendung von Tratul häufig Kopfschmerzen haben.

Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Die gewohnheitsmäßige Anwendung/Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln über längere Zeit kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn einer dieser genannten Punkte auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Laborkontrollen

Ärztlich angeordnete Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z.B. Blutspiegelbestimmungen bestimmter Arzneimittel) sind unbedingt einzuhalten.

Die Anwendung von Tratul-Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Tratul 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.

Vor allem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

Kombination von Diclofenac-Deanolsalz (dem Wirkstoff in den Tratul-Ampullen) mit:	Folgende Reaktionen sind möglich:
Andere Schmerz- bzw. Rheumamittel (NSAR)	Verstärkung der Nebenwirkungen (Kombination nicht empfohlen)
Acetylsalicylsäure (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel)	Erhöhtes Risiko einer Magen-/Darmschädigung (Kombination nicht empfohlen)
Herzglykoside, z.B. Digitalis (bestimmte Arzneimittel gegen Herzschwäche)	Wirkungsverstärkung möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung von Digitalis empfohlen
Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Chinolone)	Es wurden Krämpfe berichtet (Kombination nicht empfohlen)
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung virusbedingter Infektionen wie HIV (Zidovudine)	Erhöhung des Risikos einer Blutbildveränderung
Kortikosteroide (Kortison)	Erhöhung des Risikos von Magen-/Darmgeschwüren oder -blutung
Blutgerinnungshemmer, Arzneimittel zur "Blutverdünnung"	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darmblutung
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des Zentralnervensystems)	Erhöhung des Phenytoin-Blutspiegels möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen
Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen bzw. Angst (SSRI)	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darmblutung
Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Diclofenac-Wirkung
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Lithium-Wirkung – Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen

Kombination von Diclofenac-Deanolsalz (dem Wirkstoff in den Tratul-Ampullen) mit:	Folgende Reaktionen sind möglich:
Arzneimittel gegen Gicht	Verzögerung der Ausscheidung von Diclofenac
Entwässerungsmittel (harntreibende Arzneimittel)	Abschwächung der Wirkung möglich und Gefahr einer Störung der Zusammensetzung der Blutflüssigkeit, Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
Arzneimittel zur Blutdrucksenkung	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrolle empfohlen)
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Arthritis)	Die Gabe von Diclofenac weniger als 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken (Kombination ist zu vermeiden – alternativ strikte Kontrolle von Blutbild, Leber- und
Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen)	Verstärkung des Risikos von Magen-/Darmschäden, Schädigung der Nieren bzw. der Leber (Kombination vermeiden bzw. Diclofenac niedriger dosieren; Kontrolle von Leber- und Nierenfunktion empfohlen)
Tacrolimus (Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantationen)	Nierenversagen (Kombination vermeiden)
Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit	Blutzuckerschwankungen möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen)	Verzögerung oder Verminderung der Aufnahme von Diclofenac; Diclofenac sollte 1 Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach diesen Substanzen angewendet werden.

Anwendung von Tratul zusammen mit Alkohol

Der Konsum von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Diclofenac erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt und soll daher vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Schwangerschaft

Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft soll Diclofenac nur aus zwingenden Gründen, so kurz dauernd und niedrig dosiert wie möglich angewendet werden, über eine Anwendung entscheidet deshalb Ihr Arzt.

In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten darf Diclofenac nicht angewendet werden. Es besteht die Gefahr von Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem des Kindes und die Gefahr von Verzögerung und Verlängerung des Geburtsvorganges sowie verstärkter Blutungen bei der Geburt.

Stillzeit

Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollte Diclofenac während der Stillzeit nicht angewendet werden, um unerwünschte Wirkungen beim Säugling zu vermeiden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Diclofenac kann, so wie andere NSAR auch, die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, nicht empfohlen. Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder sich einer Untersuchung auf mögliche Unfruchtbarkeit unterziehen, sollte ein Absetzen von Diclofenac in Erwägung gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Diclofenac hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls bei Ihnen Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen oder gefährlichen Werkzeugen).

Tratul-Ampullen enthalten 9 mg Natriumpyrosulfit (entsprechend 6,1 mg SO₂).

Dies kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Tratul-Ampullen enthalten 120 mg Benzylalkohol und dürfen daher nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden.

Aufgrund des Risikos lebensbedrohlicher toxischer Reaktionen durch eine Belastung mit Benzylalkohol in Konzentrationen ab 90 mg/kg/Tag darf das Produkt bei Säuglingen und Kindern nicht angewendet werden.

Tratul-Ampullen enthalten Propylenglycol.

Es können dadurch die gleichen Symptome wie bei dem Genuss von Alkohol verursacht werden.

Tratul-Ampullen enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, das heißt sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tratul anzuwenden?

Tratul-Ampullen sind nur zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt.

Die Art und Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Sie ist von Art und Schwere der Erkrankung abhängig. Auch die Dosierung wird an Art und Schwere des Krankheitsbildes angepasst bzw. wird prinzipiell die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Zeitdauer angewendet. Tratul ist dafür in verschiedenen Dosisstärken und Darreichungsformen erhältlich.

Erwachsene (Personen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)

Intramuskuläre Anwendung (Injektion):

Die Behandlung mit Tratul-Ampullen sollte als einmalige Injektionsbehandlung (eine Ampulle zu 90 mg Diclofenac-Deanolsalz/75 mg Diclofenac-Natrium) erfolgen. Bei schweren Fällen (z.B. Koliken) können auch 2 Ampullen (entsprechend 150 mg Diclofenac-Natrium) pro Tag im Abstand von einigen Stunden verabreicht werden, wobei sich empfiehlt, die Injektionsstelle zu wechseln. Zur individuellen Dosisanpassung an das Krankheitsbild besteht die Möglichkeit, eine Ampulle mit anderen Darreichungsformen von Diclofenac bis zu einer Tages-Höchstdosis von 150 mg Diclofenac-Natrium zu kombinieren.

Die Verabreichung der Ampullen sollte auf maximal zwei Tage beschränkt sein. Danach sollte die Behandlung – falls noch erforderlich – auf andere Tratul-Darreichungsformen umgestellt werden.

Wenden Sie auch dann Diclofenac immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. [Was sollten Sie vor der Anwendung von Tratul beachten?](#)).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. [Was sollten Sie vor der Anwendung von Tratul beachten?](#)).

Ältere Personen (über 65 Jahre)

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt. Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden (siehe Abschnitt 2. [Was sollten Sie vor der Anwendung von Tratul beachten?](#)).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

Eine Anwendung von Tratul-Ampullen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen (siehe auch Abschnitt 2. [Tratul darf nicht angewendet werden](#)).

Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung (Injektion).

Jede Ampulle ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Die Lösung ist sofort nach dem Öffnen zu verwenden, unverbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Ein Anfeilen der Ampullen ist nicht erforderlich.

Wenn zu große Mengen Tratul angewendet wurden (Überdosierung)

Wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder an die Ambulanz eines Krankenhauses.

Anzeichen einer Überdosierung:

Als Anzeichen einer Überdosierung können Störungen des Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle

auftreten. Des Weiteren kann es zu Ohrensausen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von Magen-/Darmblutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren, zu niedriger Blutdruck, Störungen der Atmung und bläuliche Hautfärbung durch Sauerstoffmangel möglich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclofenac benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Für Ärzte: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung mit Diclofenac finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

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.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt. Gutartiges Magengeschwür, Durchbrüche oder Magen-/Darmblutungen – manchmal auch tödlich, besonders bei älteren Personen – können vorkommen. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blutstuhl, hellrotes Bluterbrechen, Geschwür der Mundschleimhaut, Verschlimmerung eines Dickdarmgeschwürs und Morbus Crohn (eine bestimmte chronische Darmentzündung) wurden nach der Anwendung von NSAR beschrieben (siehe auch Abschnitt 2. [Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#)). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut beobachtet.

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz (Herzschwäche) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlungen berichtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Tratul könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen Nebenwirkungen, die mit Diclofenac-Filmtabletten oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac bei kurzfristiger oder längerfristiger Anwendung berichtet wurden:

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blähungen, Appetitlosigkeit
- Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte)
- Ausschlag
- lokale Reaktionen wie Schmerzen oder Verhärtungen an der Injektionsstelle

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Blutdruckabfall und Schock)
- Benommenheit

- Magenschleimhautentzündung, Bluterbrechen, Blutungen im Magen- oder Darmbereich, blutiger Durchfall, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls), Magen-oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung oder Durchbruch)
- akute Leberentzündung, Gelbsucht, Leberschäden
- Nesselausschlag
- Schwellung (Ödem)

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen), Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Haut und Schleimhaut (einschließlich Gesicht)
- Verwirrtheit, Depression, Schlaflosigkeit, Albträume, Reizbarkeit, Verlust des Realitätsbezugs
- Empfindungsstörungen, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angst, Muskelzittern, Hirnhautentzündung (Anzeichen: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen), Störungen der Geschmacksempfindung, Störungen der Durchblutung im Gehirn
- Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen)
- vorübergehende Hörstörungen, Ohrgeräusche ("Ohrensausen")
- Herzklopfen, Brustschmerzen, Herzversagen, Herzinfarkt
- Bluthochdruck, Gefäßentzündung
- Dickdarmentzündung (mit Blutung/Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür), Verstopfung, Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Zunge, Darmverengung durch Verwachsungen (bei Tabletten und Kapseln), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- plötzlich verlaufende Leberentzündung, Leberzelluntergang, Leberversagen
- Hautausschlag mit Blasenbildung, Ekzeme, Hautrötung, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung, Haarausfall, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Blutungen in der Haut, Juckreiz
- akutes Nierenversagen durch Nierengewebsschädigung, abnorme Urinbefunde wie Blut oder Eiweiß im Urin (Hämaturie oder Proteinurie), Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung
- Abszesse an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gewebeschäden an der Injektionsstelle

Wenden Sie Tratul nicht mehr an, sondern wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, falls folgende Beschwerden auftreten sollten:

- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Tratul auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können
- Eintrübung des Bewusstseins

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Tratul aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Tratul 90 mg-Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Deanolsalz. 1 Ampulle zu 3 ml enthält 90 mg Diclofenac-Deanolsalz (entsprechend 75 mg Diclofenac-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: 9 mg Natriumpyrosulfit (entsprechend 6,1 mg SO₂), 120 mg Benzylalkohol, 600 mg Propylenglykol, D-Mannit, Natriumhydroxid, Aqua ad inj.

Wie Tratul 90 mg-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung

pH 8 bis 9

Packungsgrößen: Packungen zu 5 und 10 x 5 Braunglasampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 17.603

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung von Diclofenac

Symptome

Es gibt kein typisches klinisches Bild einer Überdosierung von Diclofenac.

Als Symptome einer Überdosierung können auftreten: Erbrechen, gastrointestinale Blutungen, Durchfälle, Schwindel, Tinnitus und Krämpfe. Bei einer erheblichen Vergiftung sind akutes Nierenversagen und Leberschädigung sowie Atemdepression und Zyanose möglich.

Therapie

Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch unter Kontrolle der Vitalfunktionen. Die Behandlung von Komplikationen wie Hypotonie, Niereninsuffizienz, Krämpfe, gastrointestinale Reizungen und Atemdepression ist unterstützend und ebenfalls symptomatisch. Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämo-perfusion sind wegen der hohen Proteinbindung nicht-steroidaler Antirheumatika sowie ihres extensiven Metabolismus wahrscheinlich nicht hilfreich.