

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Diclac Schmerzgel 1 % Gel**

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

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 sogenannten nicht-steroidalen 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 ab 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 Diclac Schmerzgel beachten?**

#### **Diclac Schmerzgel darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Soja, Erdnuss, 2-Benzylidenheptanal, Citronellol, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Geraniol, rac-(1R)-4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehyd, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, 2-(4-*tert*-Butylbenzyl)propanal 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 nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (z.B. Ibuprofen) reagiert haben
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft

- 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. Diclac Schmerzgel nicht ohne ärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen als den angegebenen anwenden.

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

Sie können einen Verband, jedoch keinen Okklusivverband (dicht abschließender Verband) benutzen. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclac Schmerzgel einige Minuten auf der Haut trocknen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist erforderlich bei akuten Zuständen, die mit starker Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen. Bei andauernden Gelenksbeschwerden 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.

Bei Beschwerden, die sich nach 3-5 Tagen nicht verbessert haben oder sich verschlimmern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen (sogenannten Nasenpolypen) oder chronischen, bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) oder an Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aller Art leiden, sind Sie bei der Anwendung von Diclac Schmerzgel durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sogenanntes 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. Während der Behandlung kann es zu Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung kommen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

### **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 ersten und zweiten 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**

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

### **Diclac Schmerzgel enthält einen Duftstoff mit Allergenen**

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit 2-Benzylidenheptanal, Citronellol, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Geraniol, rac-(1R)-4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehyd, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal. Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3 Wie ist Diclac Schmerzgel 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.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Diclac Schmerzgel 3- bis 4-mal täglich angewendet.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclac Schmerzgel zu stark oder zu schwach ist.

#### 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

Es 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 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 sich die Symptome verschlechtern.

### **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.

Wenden Sie nicht mehr Diclac Schmerzgel an als notwendig und nur für die minimal erforderliche Anwendungsdauer.

#### **Art der Anwendung**

Diclac Schmerzgel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Nicht einnehmen!

Diclac Schmerzgel auf die betroffenen Körperpartien dünn auftragen und leicht einreiben. Es sollte nicht mit Druck eingerieben werden. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer diese sind die zu behandelnde Stelle.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclac Schmerzgel einige Minuten auf der Haut trocknen. 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 Elektrode) aufzutragen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Diclac Schmerzgel 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 Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Verschlucken (z. B. auch bei Kindern) von Diclac Schmerzgel benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Diclac Schmerzgel 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 Diclac Schmerzgel nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf:**

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)

- pfeifender Atem, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust (Asthma)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)

#### **Weitere Nebenwirkungen sind möglich:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung (Erythem), Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Juckreiz (Pruritus)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Schwellung (Ödem)

Sehr selten (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)

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

(3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Die im Duftstoff enthaltenen Allergene 2-Benzylidenheptanal, Citronellol, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Geraniol, rac-(1R)-4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehyd, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, 2-(4-*tert*-Butylbenzyl)propanal können allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Diclac Schmerzgel 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 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](http://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“ oder „verw. 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 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **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), 2-Propanol (Ph.Eur.), all-rac-alpha-Tocopherol, Duftstoff (enthält 2-Benzylidenheptanal, Citronellol, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Geraniol, rac-(1R)-4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehyd, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, 2-(4-*tert*-Butylbenzyl)propanal), gereinigtes Wasser

### **Wie Diclac Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung**

Leicht gelbliches, 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  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**