

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### *Diclofenac AbZ 30 mg/g Gel* Diclofenac-Natrium

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

#### **1. Was ist *Diclofenac AbZ* und wofür wird es angewendet?**

*Diclofenac AbZ* enthält den Wirkstoff Diclofenac-Natrium. Diclofenac-Natrium ist ein nicht-steroidaler, entzündungshemmender Wirkstoff. *Diclofenac AbZ* wird auf die Haut aufgetragen, um eine als aktinische oder solare Keratose bekannte Hauterkrankung zu behandeln, die durch langfristige Sonneneinstrahlung verursacht wird.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Diclofenac AbZ* beachten?**

##### ***Diclofenac AbZ* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Wirkstoffen jemals eine allergische Reaktion wie zum Beispiel einen Hautausschlag (Nesselausschlag), Atemprobleme (Keuchen) oder eine laufende Nase (allergische Rhinitis) aufgetreten ist.
- wenn Sie in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Diclofenac AbZ* anwenden.

- Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen nach dem Auftragen von *Diclofenac AbZ* kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Gel auf großen Hautarealen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie:
  - ein Magen-Darm-Geschwür oder Magen-Darm-Blutungen haben oder in der Vergangenheit hatten,
  - Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben,
  - irgendeine Art von Blutungsstörung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.
- Vermeiden Sie während der Anwendung von *Diclofenac AbZ* sowohl direkte Sonneneinwirkung als auch den Besuch von Sonnenstudios. Brechen Sie bei Auftreten von Hautreaktionen die Anwendung ab.
- Tragen Sie das Gel nicht auf Wunden, infizierte Haut oder Ekzeme auf.

- Achten Sie darauf, dass das Gel nicht in Ihre Augen gelangt oder mit der Mund- oder Nasenschleimhaut in Berührung kommt. Sie dürfen das Gel nicht schlucken. Wenn *Diclofenac AbZ* versehentlich verschluckt wurde, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
- Setzen Sie *Diclofenac AbZ* ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen ein ausgedehnter Hautauschlag entwickelt.
- Wenn Sie das Gel auf die Haut aufgetragen haben, können Sie einen luftdurchlässigen (nicht-okklusiven) Verband verwenden. Verwenden Sie keine luftundurchlässigen Okklusivverbände.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von *Diclofenac AbZ* bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

### **Anwendung von *Diclofenac AbZ* 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.

### **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 oder wenn Sie schwanger werden möchten, darf *Diclofenac AbZ* nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf *Diclofenac AbZ* nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist (siehe „*Diclofenac AbZ* darf nicht angewendet werden“).

#### *Stillzeit*

*Diclofenac* geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie *Diclofenac AbZ* anwenden. Wenn Sie stillen darf *Diclofenac AbZ* nicht direkt im Brustbereich oder auf andere großflächige Hautbereiche aufgetragen oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

*Diclofenac AbZ* hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### ***Diclofenac AbZ* enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Benzylalkohol pro 0,5 g entsprechend 10 mg/g. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist *Diclofenac AbZ* anzuwenden?**

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

- Durchstechen Sie vor dem ersten Gebrauch, die über der Tubenöffnung befindliche Membran mit dem Deckel.
- Verteilen Sie vorsichtig eine kleine Menge Gel auf die zu behandelnde Hautfläche. Die benötigte Gelmenge variiert in Abhängigkeit von der Größe des zu behandelnden Bereichs. Gewöhnlich reichen 0,5 Gramm Gel (entspricht in etwa der Größe einer Erbse) für einen Bereich (5 cm x 5 cm) aus. Es sollte jedoch nicht mehr als insgesamt 8 Gramm Gel pro Tag angewendet werden.

- Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, kann das Gel zweimal täglich aufgetragen werden. Beim Auftragen des Gels auf die Haut werden Sie eventuell einen leichten Kühleffekt feststellen.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen des Gels, es sei denn, Ihre Hände sind der zu behandelnde Bereich.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

*Diclofenac AbZ* ist für Kinder und Jugendliche nicht geeignet.

### *Dauer der Behandlung*

Der übliche Behandlungszeitraum beträgt 60 bis 90 Tage. Die maximale Wirkung wurde bei einer Behandlungsdauer von ca. 90 Tagen erzielt. Eine vollständige Heilung kann eventuell erst bis zu einem Monat nach Beendigung der Behandlung erfolgen.

### **Art der Anwendung**

Das Gel ist zur Anwendung auf der Haut.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Diclofenac AbZ* angewendet haben, als Sie sollten**

Entfernen Sie überschüssiges Gel durch Abwaschen mit Wasser.

### **Wenn Sie die Anwendung von *Diclofenac AbZ* vergessen haben**

Fahren Sie mit der vorschriftsmäßigen Anwendung fort, aber wenden Sie keinesfalls die doppelte Menge Gel, um die vergessene Anwendung nachzuholen.

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.

### **Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, beenden Sie die Anwendung von *Diclofenac AbZ* und kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt:**

Hautausschlag (Nesselausschlag), Atemprobleme (Keuchen); Anschwellen des Gesichtes; laufende Nase (allergische Rhinitis). Diese Symptome zeigen an, dass Sie eventuell allergisch auf *Diclofenac AbZ* sind.

Falls eine der folgenden Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage anhält, sollten Sie die Anwendung von *Diclofenac AbZ* beenden und Ihren Arzt kontaktieren: Jucken, Hautausschlag, Hautrötung, Entzündung, Kontaktdermatitis, Schmerzen und Blasenbildung.

### **Andere häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Reizung oder Kribbeln an der Behandlungsstelle, Bindehautentzündung, Allergie, ein schmerzhaftes Gefühl beim Berühren der Haut, Ameisenlaufen, Muskelsteifigkeit, Hautentzündung, Ekzem, trockene Haut, Schwellung, Hautausschlag (einschließlich Schuppen- oder Blasenbildung), schlaffe Haut und Hautgeschwür.

### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Augenschmerzen, tränende/trockene Augen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Haarausfall, Schwellungen im Gesicht, starke Blutung oder fettige Haut, ein Masern-ähnlicher Hautausschlag.

### **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Hautentzündung mit großen Blasen.

### **Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Probleme mit den Nieren, Atembeschwerden (Asthma), infizierter Hautausschlag, Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Es wurde über eine vorübergehende Verfärbung der Haare am Anwendungsort berichtet. Diese ist nach Absetzen der Behandlung meist reversibel.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)  
Brennen an der Anwendungsstelle.

### **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 *Diclofenac AbZ* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *Diclofenac AbZ* enthält**

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.
- Ein Gramm Gel enthält Diclofenac als 30 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhyaluronat, Benzylalkohol, alpha-Hydro-omega-methoxypoly(oxyethylen) 350, gereinigtes Wasser.

### **Wie *Diclofenac AbZ* aussieht und Inhalt der Packung**

*Diclofenac AbZ* ist ein klares, durchsichtiges, farbloses oder schwach gelbes Gel.

*Diclofenac AbZ* ist in Packungen mit 25 g, 50 g, 60 g, 90 g oder 100 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbZ Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Balkanpharma Troyan AD  
1 Krayrechna Str.

5600 Troyan  
Bulgarien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)  
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|              |                              |
|--------------|------------------------------|
| Deutschland: | Diclofenac AbZ 30 mg/g Gel   |
| Spanien:     | Diclofenaco Teva 30 mg/g gel |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.**

Versionscode: Z06