

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dicloklaph 10 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.

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dicloklaph 10 mg/g Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dicloklaph 10 mg/g Gel beachten?
3. Wie ist Dicloklaph 10 mg/g Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dicloklaph 10 mg/g Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dicloklaph 10 mg/g Gel und wofür wird es angewendet?

Schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Anwendungsgebiet für Erwachsene

Zur äußerlichen symptomatischen Behandlung von Schmerzen:

- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen infolge stumpfer Traumen, z. B. Sport und Unfallverletzungen;
- der gelenknahen Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder, Muskelansätze und Gelenkkapseln);
- bei Arthrose der Knie- und Fingergelenke;
- bei Sehnenentzündung im Bereich des Ellenbogens, häufig Tennisellenbogen genannt (Epikondylitis);
- bei akuten Muskelschmerzen, z. B. im Rückenbereich.

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 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 Dicloklaph 10 mg/g Gel beachten?

Dicloklaph 10 mg/g Gel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Diclofenac, einen der sonstigen Bestandteile (z. B. 2-Propanol oder Propylenglycol) oder gegen andere Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Entzündungen, wie Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff, der u. a. zur Unterdrückung der Blutgerinnung verwendet wird) sind. Symptome einer allergischen Reaktion auf diese Arzneimittel können sich unter anderem durch: pfeifenden Atem oder Kurzatmigkeit (Asthma); Hautausschläge mit Bläschenbildung und Nesselsucht; Schwellung von Gesicht oder Zunge, laufende Nase äußern.
- auf Hautwunden bzw. offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen. Augen und Schleimhäute sollen nicht mit dem Präparat in Berührung kommen. Es sollte daher insbesondere bei Kindern darauf geachtet werden, dass die Hände nicht mit den mit Dicloklaph 10 mg/g Gel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Wenden Sie Dicloklaph 10 mg/g Gel nicht an, wenn einer der vorgenannten Punkte auf Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dicloklaph 10 mg/g Gel ist erforderlich

Wenn Dicloklaph 10 mg/g Gel 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.

Sie können einen Verband benutzen, jedoch von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes (dicht abschließender Verband) wird abgeraten. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Dicloklaph 10 mg/g Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist erforderlich 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.

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

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellung (sog. Nasenpolypen) oder chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) oder an Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika leiden. Es besteht die Möglichkeit, dass Sie häufiger als andere Kranke auf Schmerz- und Rheumamittel mit Asthmaanfällen (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtlicher Haut- und Schleimhautschwellung (sogenanntes Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) reagieren.

In diesem Fall darf Dicloklaph 10 mg/g Gel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Sollte während der Behandlung mit Dicloklaph 10 mg/g Gel ein Hautausschlag auftreten, brechen Sie die Behandlung ab.

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

Bei Anwendung von Dicloklaph 10 mg/g Gel 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 Dicloklaph 10 mg/g Gel 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 Drittel der Schwangerschaft sollten Sie Dicloklaph 10 mg/g Gel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Dicloklaph 10 mg/g Gel 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. Dicloklaph 10 mg/g Gel 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

Normalerweise treten bei der empfohlenen Dosierung und Anwendungsdauer keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auf.

Dicloklaph 10 mg/g Gel enthält Propylenglycol.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Dicloklaph 10 mg/g Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dicloklaph 10 mg/g Gel wird 3- bis 4-mal täglich auf die betroffene Körperregion aufgetragen. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle sind 1 bis 4 g Dicloklaph 10 mg/g Gel erforderlich (dies entspricht einer kirsch- bis walnussgroßen Menge bzw. 10 bis 40 mg Diclofenac-Natrium). Es wird empfohlen, dass der Behandlungsverlauf nach 2 Wochen überprüft wird.

Art der Anwendung

Dicloklaph 10 mg/g Gel auf die betroffene Körperregion dünn auftragen und gegebenenfalls leicht einreiben. Es sollte nicht mit Druck eingerieben werden. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer diese wären die zu behandelnde Stelle.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Dicloklaph 10 mg/g Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Verwenden Sie Dicloklaph 10 mg/g Gel nur auf unverletzter Haut. Offene Wunden, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie Augen und Schleimhäute sollen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen. Es sollte daher insbesondere bei Kindern darauf geachtet werden, dass die Hände nicht mit den mit Dicloklaph 10 mg/g Gel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

Dauer der Anwendung

In der Regel ist in Abhängigkeit von den Symptomen und der zugrunde liegenden Erkrankung eine Anwendungsdauer über 1 – 3 Wochen ausreichend. Bei einer längerfristigen Anwendung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, dieser entscheidet dann in Abhängigkeit von Indikation und Symptomen über die Anwendungsdauer.

Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren oder älter wird dem Patienten / den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls sich die Symptome verschlechtern.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Jedoch sollten ältere Menschen bei der Anwendung auf Nebenwirkungen besonders achten und ggf. 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).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dicloklaph 10 mg/g Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dicloklaph 10 mg/g Gel angewendet haben, als Sie sollten

Da bei der äußerlichen Anwendung von Dicloklaph 10 mg/g Gel der Gesamtorganismus weitestgehend geschont wird, ist auch bei großflächiger und länger dauernder Anwendung eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich.

Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlicher Einnahme von Dicloklaph 10 mg/g Gel benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Dicloklaph 10 mg/g Gel vergessen haben,

wenden Sie Dicloklaph 10 mg/g Gel entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt mit der von Ihrem Arzt vorgegebenen Dosierung.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: pustelartiger Hautausschlag.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht); Gesichtsschwellung (Angioödem).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Asthma.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr selten: Beschwerden im Magen-Darm-Trakt.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:	Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung, entzündlicher Hautausschlag (Dermatitis, einschließlich Kontaktdermatitis) und Juckreiz (Pruritus).
Gelegentlich:	Schuppenbildung, Wassereinlagerungen (Ödem).
Selten:	Hautentzündung mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis).
Sehr selten:	Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung).
Nicht bekannt:	Brennen an der Anwendungsstelle, trockene Haut.

Wenn Dicloklaph 10 mg/g Gel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel (z. B. Kapseln, Tabletten, überzogene Tabletten, Zäpfchen und Ampullen) auftreten können, nicht auszuschließen. Wird eine solche Anwendung erwogen, sollte die Gebrauchsinformation von systemisch wirksamen Diclofenac-Darreichungsformen herangezogen werden.

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 über

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 Dicloklaph 10 mg/g Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel noch 2 Wochen 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/arsneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dicloklaph 10 mg/g Gel enthält:

Der Wirkstoff ist:

Diclofenac-Natrium.

1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, 2-Propanol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Mittelkettige Triglyceride, Dickflüssiges Paraffin, Cetomacrogol 1000, Carbomer 974 P, N-Ethylethanamin.

Wie Dicloklaph 10 mg/g Gel aussieht und Inhalt der Packung:

Weißliches Gel zur äußerlichen Anwendung.

Dicloklaph 10 mg/g Gel ist in Packungen (Aluminium-Tuben mit Kunststoff-Schraubkappe) mit 50 g und 100 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aenova IP GmbH

Temmlerstraße 2

35039 Marburg

Telefon: (06421) 494-0

Telefax: (06421) 494-202

Hersteller:

C.P.M. ContractPharma GmbH

Frühlingstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

TA000201941924170005

16.10.2019