

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Diclox 10 mg/g Gel

Diclofenac (als Diclofenac-N-Ethylethanamin)
Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

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

1. Was ist Diclox und wofür wird es angewendet?

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

Diclox wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

Für Erwachsene

Zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen:

- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen in Folge stumpfer Traumen;
- der gelenknahen Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder, Muskelansätze und Gelenkkapseln) bei Arthrose der Knie- und Fingergelenke;
- bei Epicondylitis (Entzündung der Sehnenansätze im Bereich des Ellenbogens, auch Tennisellenbogen bzw. Golferellenbogen genannt);
- bei akuten Muskelschmerzen, z. B. im Rückenbereich.

Für Jugendliche ab 14 Jahren

Zur Kurzzeitbehandlung.

Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen infolge eines stumpfen Traumas.

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

Diclox 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), Hautreaktionen (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;
- im letzten Schwangerschaftsdrittel (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclox anwenden.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders 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 Diclox 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.

Wenn Diclox 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 Diclox nicht auszuschließen.

Diclox darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut aufgetragen werden. Augen und Mundschleimhäute 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.

Bei der Anwendung des Gels 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.

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

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn während der Behandlung mit Diclox ein Hautausschlag auftritt.

Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung, einschließlich Solarium, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit eingeerbene Hautpartien in Kontakt gelangen.

Kinder und Jugendliche

Diclox darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Diclox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Diclox auf der Haut 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 letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Diclox **nicht anwenden**, da es das ungeborene Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Diclox nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte Diclox während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Diclox nicht im Brustbereich, auf große Hautbereiche oder über einen längeren Zeitraum auftragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Diclox enthält Propylenglycol (E 1520)

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

Diclox enthält Duftstoffe

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol (0,15 mg/g), Citronellol, Geraniol, Linalool, D-Limonen, Citral, Farnesol, Cumarin und Eugenol, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Außerdem kann Benzylalkohol leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Diclox 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

Diclox ist 3-4-mal täglich anzuwenden.

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

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 16 g Gel.

Ältere Patienten

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

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Es ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 14 Jahren)

Diclox darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2, „Diclox darf nicht angewendet werden“).

Vor der ersten Anwendung die Tube wie folgt öffnen:

1. Schrauben Sie die Verschlusskappe von der Tube ab. Zum Öffnen des Sicherheitssiegels drehen Sie die Verschlusskappe um und stecken Sie sie auf die Tubenöffnung. Sie dürfen keine Schere oder andere spitze Gegenstände verwenden!
2. Entfernen Sie durch Drehen das Kunststoffsiegel von der Tube. Wenden Sie das Gel wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Wenn das Siegel beschädigt ist, dürfen Sie das Arzneimittel nicht verwenden.

Auftragen des Gels:

Diclox ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Tragen Sie das Gel auf die betroffenen Körperpartien dünn auf und reiben Sie es leicht in die Haut ein. Waschen Sie nach dem Einreiben des Gels Ihre Hände, außer diese sind die zu behandelnde Stelle.

Dauer der Behandlung:

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen und der zugrundeliegenden Erkrankung.

Diclox sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Diclox angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, wenn Sie eine größere Menge von Diclox angewendet haben, als Sie sollten, da die Aufnahme in den Blutkreislauf bei der Anwendung auf der Haut gering ist. Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosis bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Verschlucken von Diclox wenden Sie sich an Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Diclox 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.

Einige selten und sehr selten auftretende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer Allergie bemerken, beenden Sie die Anwendung von Diclox und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.

- Hautausschlag mit Blasenbildung; Nesselsucht (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Pfeifender Atem, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust (Asthma) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Hautausschlag, Juckreiz, Rötung, 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 Diclox 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 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 Diclox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Bitte wenden Sie das Gel nicht kurz vor dem Duschen oder Baden an. 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 Diclox enthält

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac.
- 1 g enthält 11,6 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin, entsprechend 10 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 974P, Cocoylcapylocaprat (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (22 EO-Einheiten), dickflüssiges Paraffin, N-Ethylethanamin, 2-Propanol (Ph.Eur.), Propylenglycol (E 1520), Parfümöl (enthält Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Linalool, D-Limonen, Citral, Farnesol, Cumarin, Eugenol), gereinigtes Wasser.

Wie Diclox aussieht und Inhalt der Packung

Diclox ist ein weißes bis fast weißes, homogenes Gel, erhältlich in laminierten Aluminiumtuben, die mit PE-Siegel und PP-Schraubdeckel verschlossen sind.

Packungsgrößen: Tuben mit 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
- Geschäftsanschrift -
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Versionscode: Z02