

# Diclofenac-Actavis Gel

Diclofenac-Natrium 0,01 g/g Gel

**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
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Diclofenac-Actavis Gel und wofür wird es angewendet?

Diclofenac-Actavis Gel enthält mit Diclofenac einen Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer).

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac-Actavis Gel beachten?

#### Diclofenac-Actavis Gel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (z. B. Propylenglycol und/oder 2-Propanol) oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, NSAR) 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 offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten;
- im letzten Schwangerschaftsdrittel;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Diclofenac-Actavis 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.

Diclofenac-Actavis Gel darf nur auf intakte, nicht erkrankte Haut und nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen aufgetragen werden. Es darf nicht mit den Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen und darf nicht eingenommen werden.

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

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

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) oder an Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art leiden, sind Sie bei der Anwendung von Diclofenac-Actavis Gel durch Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

In diesem Fall darf Diclofenac-Actavis 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 Diclofenac-Actavis Gel ein Hautausschlag auftreten, brechen Sie die Behandlung ab.

Sie sollten darauf achten, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

### Anwendung von Diclofenac-Actavis 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 Anwendung von Diclofenac-Actavis 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 Diclofenac-Actavis Gel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Diclofenac-Actavis 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, Diclofenac-Actavis Gel 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

Diclofenac-Actavis Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Diclofenac-Actavis Gel enthält Propylenglycol Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### 3. Wie ist Diclofenac-Actavis 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.

## Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Diclofenac-Actavis Gel wird 3 – 4-mal täglich angewendet. 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 Tagesgesamtosis beträgt 12 g Gel, entsprechend 120 mg Diclofenac-Natrium.

### Art und Dauer der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen! Diclofenac-Actavis Gel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer diese wären die zu behandelnde Stelle. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclofenac-Actavis Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. In der Regel ist eine Anwendung über 1 – 2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Die Behandlung kann beendet werden, sobald die Symptome abgeklungen sind. Wenn sich Ihre Beschwerden innerhalb von 3 Tagen nicht bessern oder sich verschlechtern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn sich Ihre Beschwerden verbessern, aber nicht vollständig abklingen, sollten Sie Diclofenac-Actavis Gel ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht länger als 7 Tage anwenden.

### 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 Jahre)

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe Abschnitt 2).

### Wenn Sie eine größere Menge Diclofenac-Actavis Gel angewendet haben, als Sie sollten

Da bei der äußerlichen Anwendung von Diclofenac-Actavis 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 versehentlichem Verschlucken von Diclofenac-Actavis Gel benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

### Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac-Actavis Gel vergessen haben

Wurde einmal die Anwendung von Diclofenac-Actavis Gel vergessen, wenden Sie Diclofenac-Actavis Gel entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt entsprechend der vorgegebenen Dosierung. 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, 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.

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

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Sehr selten: pustelartiger Hautausschlag

### Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht); Haut- oder Schleimhautschwellungen (angioneurotisches Ödem)

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Sehr selten: Atemnot (Asthma)

### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Ekzem, Hautausschlag, Hautrötung, Hautentzündung (einschließlich Kontaktdermatitis), Hautjucken

Gelegentlich: Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Ödem

Selten: blasenförmige Hautentzündung (bullöse Dermatitis)

Sehr selten: Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung)

Wenn Diclofenac-Actavis 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, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### 5. Wie ist Diclofenac-Actavis Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der auf Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren!

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 Diclofenac-Actavis Gel enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium. 1 g Gel enthält 0,01 g Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Propylenglycol, 2-Propanol (Ph.Eur.), Macrogolglycerolcocoate (Ph.Eur.), Hypromellose.

### Wie Diclofenac-Actavis Gel aussieht und Inhalt der Packung

Diclofenac-Actavis Gel ist ein leicht trübes, farbloses bis leicht gelbes Gel.

Diclofenac-Actavis Gel ist in Packungen mit 50 g Gel (N1), 100 g Gel (N2) und 150 g Gel (N3) erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

### Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG

Frühlingsstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.

### Patienteninformation

Sehr verehrte Patientin, sehr geehrter Patient, Ihr Arzt hat Ihnen Diclofenac-Actavis Gel verordnet. Die Substanz Diclofenac hat sich seit Jahren in der Therapie schmerzhafter und entzündlicher Zustände bewährt. Wird Diclofenac-Actavis Gel zu großzügig aufgetragen, kann sich durch die natürliche Gelgrundlage (Cellulose) im Anwendungsbereich ein weißer Film bilden. Dieser Film ist absolut harmlos. Bei richtiger, dünner Anwendung lässt sich der sichtbare Film vermeiden. Wir wünschen Ihnen „Gute Besserung“!

Ihre Actavis Deutschland GmbH & Co. KG

 actavis

GI-85-1112-03-III

AAAF2402