

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Diclofenac-ratiopharm® Gel**

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium 10 mg/g Gel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittel beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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 sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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-ratiopharm® Gel* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Diclofenac-ratiopharm® Gel* beachten?
3. Wie ist *Diclofenac-ratiopharm® Gel* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Diclofenac-ratiopharm® Gel* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Diclofenac-ratiopharm® Gel* und wofür wird es angewendet?

Diclofenac-ratiopharm® Gel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer).

Anwendungsgebiet für Erwachsene

Diclofenac-ratiopharm® Gel wird angewendet

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

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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 *Diclofenac-ratiopharm® Gel* beachten?***Diclofenac-ratiopharm® Gel* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure, andere nicht-steroidale Antiphlogistika (entzündungshemmende Mittel), Propan-2-ol (Isopropylalkohol) sowie Propylenglycol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Patienten, bei denen Asthmaanfälle, Hautausschlag oder akute Rhinitis durch

- Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) ausgelöst werden
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren (keine ausreichende Erfahrung)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel anwenden.

Wenn *Diclofenac-ratiopharm*[®] 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 Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden sowie überempfindlich gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind, sind Sie bei Anwendung von *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel eher durch Asthmaanfälle (Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) gefährdet als andere Patienten. Sie dürfen in diesem Fall *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Das Gleiche gilt auch, wenn Sie gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Sollte während der Behandlung mit *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel ein Hautausschlag auftreten, beenden Sie die Behandlung.

Diclofenac-ratiopharm[®] Gel sollte nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden bzw. offene Verletzungen aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute sollten nicht mit dem Präparat in Berührung kommen.

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

Anwendung von *Diclofenac-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] Gel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden, bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

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 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollten Sie *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

Stillzeit

Der Wirkstoff Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Sie sollten daher *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden und eine großflächige und über längere Zeit dauernde Anwendung vermeiden.

Um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Gel zu vermeiden, sollten Sie *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel in der Stillzeit nicht an der Brust anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

***Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel enthält Propylenglycol.**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist *Diclofenac-ratiopharm*[®] 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

Diclofenac-ratiopharm[®] Gel wird 3-mal täglich auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stellen sind bis zu 3 g *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel (entsprechend einem 9-10 cm langen Gelstrang) erforderlich (entspr. 3-mal täglich 30 mg Diclofenac-Natrium).

Die maximale Tagesdosierung beträgt 9 g Gel (bzw. 90 mg Diclofenac-Natrium).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Diclofenac-ratiopharm[®] Gel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Nicht einnehmen!

Diclofenac-ratiopharm[®] Gel wird dünn auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen und leicht eingerieben.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Die Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird nicht empfohlen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 1-2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Wenden Sie *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

Jugendliche über 14 Jahre

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 die Symptome sich verschlechtern.

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. „*Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel darf nicht angewendet werden“).

Wenn Sie eine größere Menge von *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel ist der Arzt zu benachrichtigen. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

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)

Magen-Darm-Störungen

pustelartiger Hautausschlag

Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht)

Gesichtsschwellung (Angioödem)

Asthma

Lichtüberempfindlichkeit (Photosensibilisierung)

Wenn *Diclofenac-ratiopharm*[®] 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 (z. B. Einnahme von Tabletten) 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 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-ratiopharm*[®] Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf 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.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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-ratiopharm*[®] Gel enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.
1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Hypromellose, Propylenglycol, Macrogolglycerolcocoate (Ph.Eur.), Propan-2-ol, Gereinigtes Wasser.

Wie *Diclofenac-ratiopharm*[®] Gel aussieht und Inhalt der Packung

Diclofenac-ratiopharm[®] Gel ist in Packungen mit 50 g, 100 g und 150 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015

Versionscode: Z07