

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel
Diclofenac-Natrium 10 mg/g Gel
Liposomen-Emulsionsgel

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 keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* und wofür wird es angewendet?

Diclo-ratiopharm Schmerzgel® ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/ Analgetikum).

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel wird angewendet zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei

- rheumatischen Erkrankungen der Weichteile (Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen, Schleimbeutelentzündungen, Schulter-Arm-Syndrom, Entzündungen im Muskel- und Kapselbereich)
- degenerativen Erkrankungen der Extremitätengelenke und im Bereich der Wirbelsäule
- Sport- und Unfallverletzungen (Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* beachten?

***Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac-Natrium, Soja, Erdnuss, anderen Schmerz- und Rheumamitteln (nichtsteroidale Antiphlogistika) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* sind.
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- bei Kindern und Jugendlichen (keine ausreichende Erfahrung)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (über längere Zeit und großflächig).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* anwenden,

- 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.

Sie sind dann bei Anwendung von *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* durch Asthmaanfälle (Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) eher gefährdet als andere Patienten. Sie dürfen in diesem Fall *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* 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.

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

Bei Anwendung von *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* 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.

Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollten Sie *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht über längere Zeit und großflächig anwenden.

Der Wirkstoff Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Sie sollten daher eine großflächige und über längere Zeit dauernde Anwendung während der Stillzeit nach Möglichkeit vermeiden. Um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Gel zu vermeiden, sollten Sie *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* in der Stillzeit nicht an der Brust anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* sind keine Auswirkungen auf das Reaktionsvermögen zu erwarten.

3. Wie ist *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* 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 ganz sicher sind.

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

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel wird 3-mal täglich angewendet. Tragen Sie auf die zu behandelnde Stelle einen ca. 11 cm langen Gelstrang, entsprechend 3 g Gel (30 mg Diclofenac-Natrium), auf. Die maximale Tagesdosis beträgt 9 g Gel, entsprechend 90 mg Diclofenac-Natrium.

Art der Anwendung

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Nicht einnehmen!

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird abgeraten.

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel kann auch als Begleittherapie zusammen mit anderen Diclofenac-haltigen Darreichungsformen angewendet werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* 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 benachrichtigen Sie einen Arzt. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Wenn Sie die Anwendung vergessen haben:
Haben Sie eine Anwendung vergessen, können Sie das bei der nachfolgenden regulären Anwendung unberücksichtigt lassen.

Wenn Sie die Anwendung von *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* abbrechen:
Sollten Sie sich bezüglich einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung unsicher sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

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 *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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)

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Häufig können lokale Hautreaktionen wie z.B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung auftreten.

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel kann in gelegentlichen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen.

Wenn *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* 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.

Sehr selten wurde nach topischer Anwendung Diclofenac-haltiger Zubereitungen über Magen-Darm-Störungen, generalisierten Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Gesichtsschwellung (Angioödem) und Atemnot sowie Lichtüberempfindlichkeit berichtet.

Sojaproteine können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Diclo-ratiopharm® Schmerzgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Das Arzneimittel ist nach dem ersten Öffnen der Tube 9 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 Diclo-ratiopharm® Schmerzgel enthält:

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium. 1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniak, Carbomer 980, Decyloleat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Octyldodecanol (Ph.Eur.), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja), 2-Propanol (Ph.Eur.), RRR- α -Tocopherol, Sojaöl (Ph.Eur.), Geruchsstoffe, Gereinigtes Wasser.

Wie Diclo-ratiopharm® Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel ist ein leicht gelbliches Emulsionsgel.

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel ist in Packungen mit 50 g und 100 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013

Versionscode: Z01

Eigenschaften

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

Durch die spezielle Formulierung lässt sich das Liposomen-Emulsionsgel gut einreiben. Es kühlt spürbar, zieht schnell und ohne Rückstände in die Haut ein und vermittelt so ein angenehmes Hautgefühl. Wird *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* auf die zu behandelnde Körperstelle aufgetragen, reichern sich ausreichende Wirkstoffmengen im darunterliegenden Körpergewebe an - der Gesamtorganismus bleibt weitgehend unbelastet.

Diclo-ratiopharm® Schmerzgel kann örtlich begrenzte Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei rheumatischen oder degenerativen Erkrankungen sowie Verletzungen ohne offene Wunden lindern.

Wichtige Informationen für Ihre Gesundheit

Jeder Zweite hat hin und wieder Rückenschmerzen, jeder Dritte leidet chronisch darunter. Oft sind Wirbelsäule oder Muskulatur für die Beschwerden verantwortlich.

In der heutigen Zeit sind im Alltags- und Berufsleben mangelnde Bewegung oder einseitige körperliche Belastungen häufig. Durch langes Sitzen am Schreibtisch oder beim Autofahren können Muskelverkrampfungen auftreten. Bei immer gleichen Bewegungsabläufen kann der Körper mit einer Fehlhaltung reagieren.

Bei unklaren Rückenschmerzen sollten Sie sich immer an Ihren Arzt wenden. Denn Rückenschmerzen können auch im Zusammenhang mit Erkrankungen verschiedener innerer Organe (z.B. Niere, Magen, Darm oder Prostata) auftreten sowie durch seelische Probleme und anhaltenden Stress hervorgerufen werden.

Bei Rückenschmerzen empfehlenswert:

- Rückentraining und sportliche Aktivitäten - dadurch verbessert sich die Muskelfunktion.
- Ergotherapie - hier lernen Sie, einseitige Belastungen des Körpers im Haushalt und im Beruf zu vermeiden.
- Krankengymnastik - richtige Körperhaltung und bessere Bewegungsabläufe sind das Ziel.
- Massagen und Wärmeanwendungen wirken oft unterstützend.
- Reduzieren Sie Stress und seelische Belastungen - lenken Sie sich z.B. bei einem Spaziergang, beim Lesen oder Musikhören ab.

Sportverletzungen lassen sich vermeiden!

- Egal, ob Sie gelegentlich in Ihrer Freizeit Sport treiben oder regelmäßig trainieren: Achten Sie stets darauf, sich vorher gründlich aufzuwärmen (z.B. durch kurzes Laufen und Gymnastikübungen).

Dadurch werden die Muskeln gelockert und Bänder und Sehnen langsam gedehnt.

- Treten beim Sport Schmerzen auf, trainieren Sie nicht weiter, sondern gönnen Sie Ihrem Körper eine Ruhepause.

- Sollte dennoch eine Verstauchung, Prellung oder Zerrung auftreten, kühlen Sie die verletzte Stelle möglichst umgehend z.B. mit einem Spray aus Ihrer Apotheke, um ein Anschwellen zu verhindern.

Zur weiteren Behandlung können Sie dann *Diclo-ratiopharm® Schmerzgel* anwenden.

Bitte wenden Sie sich bei länger anhaltenden Beschwerden oder, wenn Sie sich eine ernsthaftere Verletzung zugezogen haben, an Ihren Arzt.