

Diclofenac-ratiopharm® Gel

10 mg/g

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Diclofenac-ratiopharm® Gel jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Diclofenac-ratiopharm® Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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).

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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Diclofenac-ratiopharm® Gel BEACHTEN?

Diclofenac-ratiopharm® Gel darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Diclofenac, Acetylsalicylsäure, andere nicht-steroidale Antiphlogistika (entzündungshemmende Mittel), Propan-2-ol (Isopropylalkohol) sowie Propylenglycol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- über längere Zeit und großflächig im letzten Drittel der Schwangerschaft
- bei Kindern und Jugendlichen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Gel ist erforderlich

Wenn Sie auf nicht-steroidale Entzündungshemmer oder Schmerzmittel bei einer früheren Anwendung z. B. mit Asthmaanfällen, Hautreaktionen oder akutem allergischem Schnupfen überempfindlich reagiert haben, dürfen Sie Diclofenac-ratiopharm® Gel nur mit Vorsicht anwenden.

Wenn Sie an Asthma, chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen (so genannte Nasenpolypen) leiden, besteht bei Ihnen eher als bei anderen Kranken die Möglichkeit, dass Sie auf Rheumamittel (nicht-steroidale Antirheumatika) mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (so genanntes Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) reagieren.

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.

Kinder

Diclofenac-ratiopharm® Gel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Gel mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 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

Diclofenac-ratiopharm® Gel sollte im 1. und 2. Drittel der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger ärztlicher Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen vorliegen. Da nicht-steroidale Entzündungshemmer wie Diclofenac zu einer Wehenhemmung und einer Steigerung der Blutungsneigung bei Mutter und Kind führen können, darf Diclofenac-ratiopharm® Gel im letzten Drittel der Schwangerschaft nicht über längere Zeit und großflächig angewendet werden.

Da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Gel in der Stillzeit nach Möglichkeit vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diclofenac-ratiopharm® Gel

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST Diclofenac-ratiopharm® Gel ANZUWENDEN?

Wenden Sie Diclofenac-ratiopharm® Gel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte 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

Diclofenac-ratiopharm® Gel wird 3-mal täglich auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stellen sind 3 g (= 9–10 cm langer Gelstrang) Diclofenac-ratiopharm® Gel 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

Anwendung auf der Haut

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.

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

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.

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diclofenac-ratiopharm® Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) kommen.

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. In Einzelfällen wurde über Magen-Darm-Störungen, generalisierten Hautausschlag sowie Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Angioödem und Atemnot berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Diclofenac-ratiopharm® Gel AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. 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 und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2007