

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Diclofenac-Denk Gel**

10 mg/g Gel

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

**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 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Diclofenac-Denk Gel ist ein schmerzstillendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Diclofenac aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika (entzündungshemmendes Schmerzmittel).

#### **Anwendungsgebiet für Erwachsene**

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen

- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten in Folge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen.

#### **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-Denk Gel beachten?**

#### **Diclofenac-Denk Gel 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 nicht-steroidalen

entzündungshemmenden Arzneimittel (z.B. Ibuprofen) reagiert haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten.
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac-Denk Gel anwenden.

Wenn Diclofenac-Denk 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-Denk Gel nicht ohne ärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen als den angegebenen anwenden. Diclofenac-Denk Gel darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut und nicht auf offene Wunden aufgetragen werden. Augen und Mundschleimhäute dürfen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen und es darf nicht eingenommen werden. Sollte Diclofenac-Denk Gel in Ihre Augen gelangen, spülen Sie diese sorgfältig mit Wasser. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls die Beschwerden anhalten.

Sie können einen Verband, jedoch keinen Okklusivverband (dicht abschließender Verband) benutzen. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclofenac-Denk Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) oder an Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aller Art leiden, sind Sie bei der Anwendung von Diclofenac-Denk Gel durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten. In diesem Fall darf Diclofenac-Denk 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-Denk Gel ein Hautausschlag auftreten, beenden Sie die Behandlung.

Während der Behandlung kann es zu Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung kommen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

### **Kinder und Jugendliche**

Diclofenac-Denk Gel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Diclofenac-Denk 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, äußerlicher Anwendung von Diclofenac-Denk 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:

Wenden Sie Diclofenac-Denk Gel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Diclofenac-Denk Gel nur anwenden, wenn es unbedingt notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von Diclofenac können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für Diclofenac-Denk Gel das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

#### Stillzeit:

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Diclofenac-Denk 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-Denk Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Diclofenac-Denk Gel enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 750 mg Propylenglycol pro maximaler Einzeldosis von 3 g (entsprechend 250 mg/g). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Diclofenac-Denk 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.

<b>Alter</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren	Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stellen sind bis zu 3 g Diclofenac-Denk Gel (entsprechend einem 9-10 cm langen Gelstrang) erforderlich.	Die maximale Tagesdosierung beträgt 9 g Gel (bzw. 90 mg Diclofenac-Natrium).

Diclofenac-Denk Gel wird 3-mal täglich auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen.

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

### **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.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 14 Jahren)**

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe Abschnitt 2, „Diclofenac-Denk Gel darf nicht angewendet werden“).

### **Jugendliche (ab 14 Jahren)**

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.

### **Art der Anwendung**

Diclofenac-Denk Gel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Nicht einnehmen!

Diclofenac-Denk Gel auf die betroffene Körperpartie dünn auftragen und leicht einreiben. Es sollte nicht mit Druck eingerieben werden. Anschließend sollten die Hände an einem Papiertuch abgewischt werden und dann gewaschen werden, außer diese sind die zu behandelnde Stelle.

Wenn versehentlich eine zu große Menge Gel aufgetragen wurde, sollte das überschüssige Gel mit einem Papiertuch abgewischt werden.

Das Papiertuch ist im Restmüll zu entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Gewässer bei.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclofenac-Denk Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

### **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-Denk Gel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an. Wenden Sie nicht mehr Diclofenac-Denk Gel an als notwendig und nur für die minimal erforderliche Anwendungsdauer.

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

Aufgrund der geringen Aufnahme von Diclofenac in den Gesamtorganismus bei begrenzter Anwendung auf der Haut ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt (z. B. mit einem Papiertuch) und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Verschlucken (z. B. bei von Kindern) von Diclofenac-Denk Gel wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

### **Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac-Denk Gel 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.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, wenden Sie Diclofenac-Denk Gel nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf:

*Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Hautentzündung mit Blasenbildung (Bullöse Dermatitis)

*Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- pfeifender Atem, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust (Asthma)

09.08.2024

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)

Weitere Nebenwirkungen sind möglich:

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

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

*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)

Wenn Diclofenac-Denk Gel 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 auszuschließen.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen oder vermuten, wenden Sie Diclofenac-Denk Gel nicht weiter an und informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **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](http://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-Denk 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 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. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Diclofenac-Denk Gel enthält**

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

09.08.2024

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

**Wie Diclofenac-Denk Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Farbloses bis gelbliches, klares bis leicht milchiges Gel.

Packungen mit 50 g, 100 g, 150 g und 200 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Denk Pharma GmbH & Co. KG

Prinzregentenstr. 79

81675 München

**Hersteller**

RubiePharm Arzneimittel GmbH

Brüder-Grimm-Str. 62

36396 Steinau an der Straße

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.**