

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Diclox forte 20 mg/g Gel

Diclofenac (als Diclofenac-N-Ethylethanamin)
Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

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 3-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Diclox forte und wofür wird es angewendet?

Diclox forte enthält den Wirkstoff Diclofenac, der zur Arzneimittelgruppe der nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR) gehört.

Diclox forte wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen infolge eines stumpfen Traumas.

Für Jugendliche ab 14 Jahren ist das Arzneimittel zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclox forte beachten?

Diclox forte 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), Nesselsucht, laufender Nase oder Schwellungen von Gesicht oder Zunge nach der Einnahme/Anwendung von Acetylsalicylsäure oder einem anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (z. B. Ibuprofen) reagiert haben;
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder

- Schleimhäuten;
- im letzten Schwangerschaftsdrittel (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“);
 - bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclox forte anwenden.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders verbunden mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) oder an Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aller Art leiden, sind Sie durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten. Bei diesen Patienten darf Diclox forte nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht.

Wenn Diclox forte großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen (den gesamten Körper betreffenden) Nebenwirkungen aufgrund der Anwendung von Diclox forte nicht auszuschließen.

Diclox forte darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut aufgetragen werden. Augen und Mundschleimhäute dürfen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen und es darf nicht eingenommen werden.

Nach dem Auftragen des Gels auf die Haut können Sie einen durchlässigen (nicht-okklusiven) Verband benutzen. Vor Anlegen eines Verbandes sollte das Gel jedoch einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Sie dürfen keinen luftdichten Okklusivverband benutzen.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder sich nach 3-5 Tagen nicht gebessert haben.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn während der Behandlung mit Diclox forte ein Hautausschlag auftritt.

Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung, einschließlich Solarium, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

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

Kinder und Jugendliche

Diclox forte darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Diclox forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Diclox forte auf der Haut 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 letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Diclox forte **nicht anwenden**, da es das ungeborene Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Diclox forte nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte Diclox forte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Diclox forte nicht im Brustbereich, auf große Hautbereiche oder über einen längeren Zeitraum auftragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diclox forte hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Diclox forte enthält Propylenglycol (E 1520)

Dieses Arzneimittel enthält 54 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

Diclox forte enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321)

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Diclox forte enthält Duftstoffe

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol (0,15 mg/g), Citronellol, Geraniol, Linalool, D-Limonen, Citral, Farnesol, Cumarin und Eugenol, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Außerdem kann Benzylalkohol leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Diclox forte anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Diclox forte ist 2-mal täglich (bevorzugt morgens und abends) anzuwenden.

Je nach Größe der zu behandelnden betroffenen Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1-4 g Gel, erforderlich.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 8 g Gel.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Wenn Sie älter sind, sollten Sie besonders auf Nebenwirkungen achten und ggf. mit einem Arzt oder Apotheker Rücksprache halten.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Es ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 14 Jahren)

Diclox forte darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2, „Diclox forte darf nicht angewendet werden“).

Vor der ersten Anwendung die Tube wie folgt öffnen:

1. Schrauben Sie die Verschlusskappe von der Tube ab. Zum Öffnen des Sicherheitssiegels drehen Sie die Verschlusskappe um und stecken Sie sie auf die Tubenöffnung. Sie dürfen keine Schere oder andere spitze Gegenstände verwenden!
2. Entfernen Sie durch Drehen das Kunststoffsiegel von der Tube. Wenden Sie das Gel wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Wenn das Siegel beschädigt ist, dürfen Sie das Arzneimittel nicht verwenden.

Auftragen des Gels:

Diclox forte ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Tragen Sie das Gel auf die betroffenen Körperpartien dünn auf und reiben Sie es leicht in die Haut ein. Waschen Sie nach dem Einreiben des Gels Ihre Hände, außer diese sind die zu behandelnde Stelle.

Dauer der Behandlung:

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen und der zugrundeliegenden Erkrankung.

Diclox forte sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder sich nach 3-5 Tagen nicht gebessert haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclox forte angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, wenn Sie eine größere Menge von Diclox forte angewendet haben, als Sie sollten, da die Aufnahme in den Blutkreislauf bei der Anwendung auf der Haut gering ist. Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosis bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Verschlucken von Diclox forte wenden Sie sich an Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Diclox forte 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.

Einige selten und sehr selten auftretende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer Allergie bemerken, beenden Sie die Anwendung von Diclox forte und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.

- Hautausschlag mit Blasenbildung; Nesselsucht (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Pfeifender Atem, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust (Asthma) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

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

Hautausschlag, Juckreiz, Rötung, Ekzem, Dermatitis (Entzündung der Haut) einschließlich Kontaktdermatitis.

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).

Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Brennen an der Anwendungsstelle, trockene Haut.

Wenn Diclox forte 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 vollständig 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 Diclox forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originaltube aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Bitte wenden Sie das Gel nicht kurz vor dem Duschen oder Baden an. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diclox forte enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac.
1 g enthält 23,2 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin, entsprechend 20 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 974P, Cocoylcaprylocaprat (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (22 EO-Einheiten), dickflüssiges Paraffin, N-Ethylethanamin, 2-Propanol (Ph.Eur.), Propylenglycol (E 1520), Ölsäure (E 570), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Parfümöl (enthält Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Linalool, D-Limonen, Citral, Farnesol, Cumarin, Eugenol), gereinigtes Wasser.

Wie Diclox forte aussieht und Inhalt der Packung

Diclox forte ist ein weißes bis fast weißes, homogenes Gel, erhältlich in laminierten Aluminiumtuben, die mit PE-Siegel und PP-Schraubdeckel verschlossen sind.

Packungsgrößen: Tuben mit 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
- Geschäftsanschrift -
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Versionscode: Z02