

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Diclabeta® Schmerzgel

Diclofenac-Natrium 10 mg / 1 g Gel

Liposomen-Emulsionsgel

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Diclabeta Schmerzgel jedoch vorschriftsmäßig 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 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 Diclabeta Schmerzgel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclabeta Schmerzgel beachten?
3. Wie ist Diclabeta Schmerzgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclabeta Schmerzgel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Diclabeta Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

Diclabeta Schmerzgel ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Es wird angewendet zur äußerlichen Behandlung von

- rheumatischen Erkrankungen und Schwellungen bei
- degenerativen Erkrankungen der Extremitätengelenke und im Bereich der Wirbelsäule
- Sport- und Unfallverletzungen (Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclabeta Schmerzgel beachten?

Diclabeta Schmerzgel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Diclofenac-Natrium, Soja, Erdnuss, anderen Schmerz- und Rheumamitteln (nichtsteroidale Antiphlogistika) oder einem der sonstigen Bestandteile von Diclabeta 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).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclabeta Schmerzgel ist erforderlich,

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 Diclabeta 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 Diclabeta 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 gelangen.

Bei Anwendung von Diclabeta Schmerzgel 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 Diclabeta Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Diclabeta Schmerzgel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Diclabeta 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 Diclabeta Schmerzgel in der Stillzeit nicht an der Brust anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von Diclabeta Schmerzgel sind keine Auswirkungen auf das Reaktionsvermögen zu erwarten.

3. Wie ist Diclabeta Schmerzgel anzuwenden?

Wenden Sie Diclabeta Schmerzgel 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:

Diclabeta 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.

Diclabeta Schmerzgel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Nicht einnehmen!

Diclabeta Schmerzgel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclabeta Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird abgeraten.

Diclabeta 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 Diclabeta Schmerzgel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Diclabeta 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 Diclabeta 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Diclabeta 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 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, oder unbekannt

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Diclabeta 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.

Diclabeta Schmerzgel kann in *gelegentlichen* Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen.

Wenn Diclabeta 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.

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 Diclabeta Schmerzgel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach dem ersten Öffnen der Tube 9 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Diclabeta 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.

Inhalt der Packung: 50 g (N1) und 100 g (N2) Gel

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Tel. 0821 / 74 88 10, Fax 0821 / 74 88 14 20

Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG

Frühlingstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

11/2007

103857

Eigenschaften

Diclabeta 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 Diclabeta Schmerzgel auf die zu behandelnde Körperstelle aufgetragen, reichern sich ausreichende Wirkstoffmengen im darunterliegenden Körpergewebe an - der Gesamtorganismus bleibt weitgehend unbelastet.

Diclabeta 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. Sollen Sie 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 Diclabeta Schmerzgel anwenden.

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