

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# Diclofenac-ratiopharm® Gel

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.

*Sonstige Bestandteile:*

Hypromellose, Propylenglycol, Poly(oxyethylen)-7-glycerol (mono,di) alcanoat (C8-C18), Isopropylalkohol, gereinigtes Wasser.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 50 g Gel

Originalpackung mit 100 g Gel

Originalpackung mit 150 g Gel

Großpackung mit 10 x 100 g Gel

Großpackung mit 1000 g Gel mit Dosierpumpe

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Diclofenac-ratiopharm® Gel enthält mit Diclofenac einen Wirkstoff aus der Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer).

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

*Hersteller:*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

### Anwendungsgebiete

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.

### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie Diclofenac-ratiopharm® Gel nicht anwenden?

Diclofenac-ratiopharm® Gel darf nicht angewendet werden

– bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Diclofenac, Acetylsalicylsäure, andere nicht-steroidale Antiphlogistika (entzündungshemmende Mittel), Isopropylalkohol (Propan-2-ol) sowie Propylenglykol oder einen der weiteren 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

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

#### Wann dürfen Sie Diclofenac-ratiopharm® Gel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

**Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Diclofenac-ratiopharm® Gel nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.**

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 bronchialen Verengungen (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.

#### Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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.

## **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

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.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

#### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Diclofenac-ratiopharm® Gel oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Diclofenac-ratiopharm® Gel beeinflusst?**

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.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

#### **Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Diclofenac-ratiopharm® Gel nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, damit Diclofenac-ratiopharm® Gel richtig wirken kann.**

#### **Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Diclofenac-ratiopharm® Gel anwenden?**

Diclofenac-ratiopharm® Gel wird 3 – 4-mal täglich auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stellen sind 2 – 4 g Diclofenac-ratiopharm® Gel (kirsch- bis walnussgroße Menge) erforderlich.

#### **Wie und wann sollten Sie Diclofenac-ratiopharm® Gel anwenden?**

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!

#### **Wie lange sollten Sie Diclofenac-ratiopharm® Gel anwenden?**

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.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

#### **Was ist zu tun, wenn Diclofenac-ratiopharm® Gel in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

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

### **Nebenwirkungen**

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Diclofenac-ratiopharm® Gel auftreten, und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?**

Gelegentlich können Juckreiz, Rötungen, Hautausschlag oder Brennen der Haut vorkommen.

Bei sehr seltener Überempfindlichkeit gegen Propylenglykol sind allergische Reaktionen an der Haut möglich.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Tube aufgedruckt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

### **Wie ist Diclofenac-ratiopharm® Gel aufzubewahren?**

Diclofenac-ratiopharm® Gel nicht über 25 °C aufbewahren.

### **Stand der Information**

Februar 2001

---

Achten Sie stets darauf, Diclofenac-ratiopharm® Gel so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

---

Versionscode: Z01