Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diclobene 75 mg-Ampullen
Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Diclobene und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Diclobene ist Diclofenac.
Er gehört zur Gruppe der sogenannten **n**icht **s**teroidalen **A**nti-**R**heumatika (NSAR).
Diclofenac wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Diclobene wird zur Behandlung folgender Schmerzzustände angewendet:

Intramuskuläre Anwendung (Injektion in den Muskel):
Akute Schmerz- und Entzündungszustände, die eine rasche Schmerzlinderung erfordern:
wie z.B. akute Wirbelsäulenbeschwerden, akute Schübe bei entzündlichem und degenerativem Rheumatismus, Weichteilrheumatismus;
Schmerzen bei akuten Gichtanfällen, Nierenkolik, Gallenkolik;
nicht rheumatische entzündliche Schmerz und Schwellungszustände

Intravenöse Anwendung (Infusion in die Vene):
Anwendung zur Behandlung von Schmerzen im Krankenhaus nach einer Operation.

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclobene beachten?

Diclobene darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen oder Rheuma Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. juckende Hautausschläge, allergischer Schnupfen, asthmatische Beschwerden oder Schmerzen im Brustkorb aufgetreten sind oder bei bestehendem Asthmaleiden Anfälle von Atemnot ausgelöst oder verstärkt worden sind

- bei aktivem/r Magen- oder Darmgeschwür, -blutung oder –durchbruch
- bei wiederkehrenden Magengeschwüren oder -blutungen. (zwei- oder mehrmals ein Magen- oder Darmgeschwür oder -blutung in der Vorgeschichte)
- wenn nach der Einnahme eines NSAR-Schmerzmittels bzw. Arzneimittels gegen Rheuma bereits einmal eine Blutung oder ein Durchbruch im Magen-Darmtrakt aufgetreten ist
- bei Erkrankungen den Blutes (Blutbildungsstörungen, Knochenmarksschädigung, Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes, erhöhte Blutungsneigung bzw. Blutgerinnungsstörung)
- bei Gehirnblutungen
- bei anderen akuten starken Blutungen
- bei schweren Leber-, Nieren- oder Herzfunktionsstörung
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2. Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit)
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes),
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben,
- wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, da Diclobene in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclobene anwenden:

- <u>wenn Sie im 1. bis 6. Monat schwanger sind oder stillen</u> (siehe Abschnitt 2. Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit). In den *letzten 3 Monaten* der Schwangerschaft darf Diclobene *nicht* angewendet werden.

- <u>wenn Sie an einer induzierbaren Porphyrie leiden</u> (bestimmte Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes) ist Diclobene mit besonderer Vorsicht anzuwenden, da es einen Schub auslösen kann.

- <u>wenn Sie älter sind (über 65 Jahre)</u>:
  Achten Sie bitte – in Absprache mit Ihrem Arzt - besonders auf eine möglichst niedrige Dosierung und kurze Anwendungsdauer, da die Möglichkeit, eine Nebenwirkung zu erleiden, mit steigender Dosis und Anwendungsdauer höher wird, und bei Älteren die eventuellen Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können (siehe Abschnitt 3. Wie ist Diclobene anzuwenden?).

- <u>wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben</u>:
  Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2 Diclobene darf nicht angewendet werden), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall Arzneimittel verschreiben, die die Magenschleimhaut schützen. Dies ist auch dann empfohlen, wenn Sie bereits niedrig-dosierte Acetylsalicylsäure (ASS) zur „Blutverdünnung" einnehmen.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.
Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. „Kortison", blutgerinnungshemmende Medikamente, bestimmte Arzneimittel gegen depressive Verstimmungen („SSRI") (siehe auch Abschnitt 2 Anwendung von Diclobene zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn es bei Ihnen unter Diclobene zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer entzündlichen Erkrankung des Magen-Darm-Traktes in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

- <u>bei einer Leberfunktionsstörung:</u>
  Es kann durch die Anwendung von Diclofenac zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Erkrankung der Leber haben oder hatten und achten Sie auf gegebenenfalls von Ihrem Arzt angeordnete Kontrolluntersuchungen. In sehr seltenen Fällen wurden Leberentzündungen berichtet. Achten Sie daher auf eventuelle Anzeichen, wie z.B. eine Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens, Abgeschlagenheit und Appetitlosigkeit – und wenden Sie sich gegebenenfalls unverzüglich an Ihren Arzt.

- <u>bei Nierenfunktionsstörung, Herzschwäche oder Bluthochdruck:</u>
  Es kann zu einer vermehrten Speicherung von Wasser im Körper kommen (z.B. Schwellungen oder plötzliche Gewichtszunahme), was eine Erhöhung des Blutdruckes und/oder eine vermehrte Belastung des Herzens bewirken kann.

- <u>bei chirurgischen Eingriffen:</u>
  Bei Anwendung von Diclofenac vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.
  Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen und damit die Blutgerinnung beeinträchtigen.
  Wegen möglicher Veränderungen bestimmter Blutwerte sollte die Anwendung von Diclofenac nach großen Operationen nur unter Überwachung erfolgen.

- <u>wenn Sie unter einer Herzerkrankung, an Gefäßverengungen, Zuckerkrankheit oder einer Gehirnerkrankung leiden, erhöhte Blutfettwerte ("Cholesterin") haben oder rauchen</u>:
  Die Anwendung von Medikamenten wie Diclobene könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer. Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.

- wenn Sie unter der Behandlung mit Diclobene Hautsymptome bemerken:
  Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac traten in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Abschälung auf. Dies gilt vor allem für das erste Behandlungsmonat. Falls Sie einen Ausschlag oder Geschwüre an der Haut oder an Schleimhäuten (z.B. im Mund) bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes oder einer Kollagenose (Störungen des Immunsystems) leiden:
  Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac wurden bei diesen Grunderkrankungen sehr selten Symptome einer Gehirnhautentzündung berichtet (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseineintrübung).

- wenn Sie unter Epilepsie, Parkinsonismus oder schweren psychischen Erkrankungen leiden.

Allgemeine Informationen

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclofenac mit anderen NSAR einschließlich so genannten COX-2-Hemmern, sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

Überempfindlichkeitsreaktionen:
Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels zu beenden und sofort ein Arzt zu verständigen.

Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), bestimmten chronischen Atemwegserkrankungen mit Atemnot werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen – sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen:
Wenn sich während der Behandlung mit Diclofenac Ihr allgemeines Befinden nicht bessert, bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen.

Kopfschmerz durch Schmerzmittel:
Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Anwendung von Diclobene häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Nierenschäden durch Schmerzmittel:
Die gewohnheitsmäßige Anwendung von bestimmten Schmerzmitteln über längere Zeit kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn einer dieser genannten Punkte auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Laborkontrollen
Ärztlich angeordnete Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z.B. Blutspiegelbestimmung bestimmter Medikamente) sind unbedingt einzuhalten.

Die Anwendung von Diclobene Ampullen kann aufgrund des Hilfsstoffes Propylenglykol bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Diclobene Ampullen sind für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geeignet.
Hierfür stehen andere Darreichungsformen von Diclobene zur Verfügung.

Anwendung von Diclobene 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. Vor allem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

Kombination von Diclofenac (dem Wirkstoff in Diclobene) mit:	**Folgende Reaktionen sind möglich:**
Andere Schmerz- bzw. Rheumamittel ("NSAR")	Verstärkung der Nebenwirkungen (Kombination nicht empfohlen)
Acetylsalicylsäure (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel)	Erhöhtes Risiko einer Magen-/Darmschädigung (Kombination nicht empfohlen)
"Herzglykoside, z.B. Digitalis" (best. Arzneimittel gegen Herzschwäche)	Wirkungsverstärkung möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung von Digitalis empfohlen
Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Chinolone)	Es wurden Krämpfe berichtet (Kombination nicht empfohlen).
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung virusbedingter Infektionen wie HIV (Zidovudine)	Erhöhung des Risikos einer Blutbildveränderung
"Kortikosteroide, z.B. Kortison"	Erhöhung des Risikos von Magen-/Darm-Geschwüren oder -Blutung
Blutgerinnungshemmer, Arzneimittel zur "Blutverdünnung"	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des Zentralnervensystems)	Erhöhung des Phenytoin-Blutspiegels möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen
Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen bzw. Angst ("SSRI")	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darmblutung
Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Diclofenac-Wirkung
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Lithium-Wirkung – Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen

Kombination von Diclofenac (dem Wirkstoff in Diclobene) mit:	Folgende Reaktionen sind möglich:
Arzneimittel gegen Gicht	Verzögerung der Ausscheidung von Diclofenac
Entwässerungsmittel (harntreibende Arzneimittel)	Abschwächung der Wirkung möglich und Gefahr einer Störung der Zusammensetzung der Blutflüssigkeit, Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
Arzneimittel zur Blutdrucksenkung	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrolle empfohlen)
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Arthritis)	Gabe von Diclofenac weniger als 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken (Kombination ist zu vermeiden – alternativ strikte Kontrolle von Blutbild, Leber- und Nierenfunktion empfohlen).
Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen)	Verstärkung des Risikos Magen-/Darmschäden, Schädigung der Nieren bzw. der Leber (Kombination vermeiden bzw. Diclofenac niedriger dosieren; Kontrolle von Leber- und Nierenfunktion empfohlen)
Tacrolimus (Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantationen)	Nierenversagen (Kombination vermeiden)
Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit	Blutzuckerschwankungen möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)

Anwendung von Diclobene zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Der Konsum von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Diclofenac erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt und soll daher vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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:
In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten darf Diclofenac nicht angewendet werden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Diclofenac während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Diclofenac ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit:

Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Obwohl nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens empfohlen. Falls eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen erforderlich ist, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit:
Diclofenac kann, so wie andere NSAR auch, die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, nicht empfohlen. Bei Frauen die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder sich einer Untersuchung auf mögliche Unfruchtbarkeit unterziehen, sollte ein Absetzen von Diclofenac in Erwägung gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Diclofenac hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Falls bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen oder gefährlichen Werkzeugen).

Diclobene enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Diclobene anzwenden?

Diclobene Ampullen sind nur zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt.
Die Art und Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Sie ist von Art und Schwere der Erkrankung abhängig. Auch die Dosierung wird Art und Schwere des Krankheitsbildes anpasst bzw. prinzipiell die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Zeitdauer angewendet. Diclobene ist dafür in verschiedenen Dosisstärken (ab 25 mg) und Darreichungsformen erhältlich.

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Ampulle (enthält 75 mg des Wirkstoffes Diclofenac) pro Tag, bei schweren Fällen (z.B. bei einer Kolik) können auch 2 Ampullen an einem Tag verabreicht werden.

Die Verabreichung der Ampullen sollte auf maximal zwei Tage beschränkt sein. Danach sollte die Behandlung - falls noch erforderlich - auf andere Diclobene Darreichungsformen umgestellt werden.

Zur individuellen Dosisanpassung an Ihr Krankheitsbild besteht auch die Möglichkeit, eine Ampulle mit anderen Darreichungsformen des Wirkstoffes Diclofenac bis zu einer maximalen Tagesdosis von 150 mg Diclofenac zu kombinieren

Wenden Sie auch dann Diclofenac immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene
Intramuskuläre Anwendung (Injektion):
Diclobene wird tief intraglutäal (in den Gesäßmuskel) injiziert. Die Behandlung mit Diclobene Ampullen sollte als einmalige Injektionsbehandlung (75 mg Diclofenac) erfolgen. Bei schweren Fällen (z.B. Koliken) können auch 2 Ampullen pro Tag im
Abstand von einigen Stunden verabreicht werden, wobei sich empfiehlt, die Injektionsstelle zu wechseln. Zur individuellen Dosisanpassung an das Krankheitsbild besteht die Möglichkeit, eine Ampulle mit anderen Darreichungsformen von Diclofenac bis zu einer Tages-Höchstdosis von 150 mg zu kombinieren.

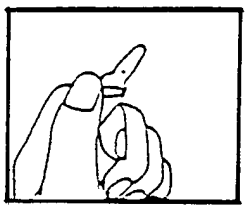
Intravenöse Anwendung (Infusion):
Diclobene Ampullen dürfen nicht als intravenöse Bolusinjektion verwendet werden. Die Infusion sollte unmittelbar nach Zubereitung in klarem, einwandfreiem Zustand über 30 – 120 Minuten infundiert werden. Innerhalb von 24 Stunden sollen maximal 2 Diclobene Ampullen verabreicht werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclobene beachten?).

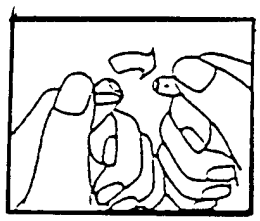
Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclobene beachten?).

Ältere Personen (über 65 Jahre)
Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt. Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden (siehe 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclobene beachten?).

Ein Anfeilen der Ampullen ist nicht erforderlich. Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen: siehe Zeichenerklärung



Farbiger Punkt nach oben!
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben!
Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Jede Ampulle ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Die Lösung ist sofort nach dem Öffnen zu verwenden, unverbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Diclobene angewendet wurde
Wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder an die Ambulanz eines Krankenhauses.

Anzeichen einer Überdosierung:
Als Anzeichen einer Überdosierung können Störungen des Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle auftreten. Des Weiteren kann es zu Ohrensausen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von Magen-/Darmblutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren, zu niedriger Blutdruck, Störungen der Atmung und bläuliche Hautfärbung durch Sauerstoffmangel möglich.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclofenac benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Für Ärzte: Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Diclofenac finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie Diclobene nicht mehr an, sondern wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, falls folgende Symptome auftreten sollten:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls) oder Blut im Urin
- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclobene auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- verminderte Harnausscheidung mit starker Abgeschlagenheit
- Schmerzen in der Brust
- Nackensteifigkeit, starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinstrübung (Anzeichen einer Hirnhautentzündung)
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können
- Reaktionen an der Injektionsstelle, darunter Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung, Schwellung, einen harten Knoten, wunde Stellen und Bluterguss. Dies kann weiter dazu führen, dass es zu Schwarzfärbung und Absterben der Haut, die die Injektionsstelle umgibt, und des darunter liegenden Gewebes kommt, wobei diese mit Vernarbung verheilen. Dies wird auch als Nicolau-Syndrom bezeichnet.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-/Darmtrakt. Gutartiges Magengeschwür, Durchbrüche oder Magen-/Darmblutungen – manchmal auch tödlich, besonders bei älteren Personen – kommen vor. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blutstuhl, hellrotes Bluterbrechen, Geschwür der Mundschleimhaut, Verschlimmerung eines Dickdarmgeschwürs und Morbus Crohn (eine best. chronische Darmentzündung) wurden nach der Anwendung von NSAR beschrieben (siehe auch Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut beobachtet.

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz (Herzschwäche) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Diclobene ist mit einem erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden.

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen Nebenwirkungen, die mit Diclobene Filmtabletten oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac bei kurzfristiger oder längerfristiger Anwendung berichtet wurden:

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen****)***

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, geringfügige Blutverluste (die in Ausnahmefällen zur Blutarmut führen können)

Häufig (*kann bis 1 von 10 Personen betreffen****)***

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Hautjucken
- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Verdauungsstörung, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Blähungen, Appetitlosigkeit, Magen-/Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)
- Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte)
- Bei Injektionslösung / lokal an der Einstichstelle: brennendes Gefühl

Gelegentlich (*kann bis 1 von 100 Personen betreffen****)***

- Nesselausschlag (juckender Quaddelausschlag)
- Magenschleimhautentzündung, Bluterbrechen, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls), blutiger Durchfall
- Akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberschäden (insbesondere bei Langzeitbehandlung)
- Haarausfall
- Schwellungen (Ödeme) - insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion
- Bei Injektionslösung / lokal an der Einstichstelle: Schmerzen, Reizerscheinungen, Verhärtung

Sehr selten (*kann bis 1 von 10.000 Personen betreffen****)***

- Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden.
  Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der NSAR.
- Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen, Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen)
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Luftwegen mit Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall und Schock; Allergische Blutgefäß- oder Lungenentzündung
- Abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken, Depression, Angst, Albträume
- Störungen des Empfindungsvermögens und der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Verwirrung, Krämpfe, Hirnhautentzündung (Anzeichen: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinstrübung)
- Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen)
- Vorübergehende Hörstörungen, Ohrgeräusche ("Ohrensausen")
- Herzversagen, Herzinfarkt, Herzklopfen, Flüssigkeitsspeicherung im Körper (Ödeme)
- Bluthochdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Dickdarmentzündung (mit Blutung/Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür), Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre, Darmverengung durch Verwachsungen (bei Tabletten), Verstopfung
- Plötzlich verlaufende Leberentzündung mit Leberversagen (auch ohne Vorzeichen)
- Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Hautblutungen, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung

- akutes Nierenversagen durch Nierengewebsschädigung, abnormale Urinbefunde wie Blut oder Eiweiß im Urin (Hämaturie oder Proteinurie), Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung
- Bei Injektionslösung / lokal an der Einstichstelle: Entzündungen, Gewebeschäden

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diclobene aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diclobene enthält
- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium.

1 Ampulle zu 2 ml enthält 75 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat, N-Acetylcystein, Propylenglycol, Macrogol 400, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Diclobene aussieht und Inhalt der Packung
Diclobene 75 mg ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung; der pH-Wert liegt im Bereich 7,9-8,9.

Diclobene 75 mg steht in Braunglasampullen zur Verfügung und ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 2 ml und 5 x 5 Ampullen zu je 2 ml (Bündelpackung) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

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

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Z.Nr: 1-19719

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung von Diclofenac

Symptome:
Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle auftreten. Des Weiteren kann es zu Tinnitus, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von gastrointestinalen Blutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren, Hypotonie, Atemdepression und Zyanose möglich.

Behandlung:
Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch unter Kontrolle der Vitalfunktionen; gegebenenfalls (bei oraler Vergiftung) Entfernung der Medikamentenreste durch Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Laxans. Die Behandlung von Komplikationen wie Hypotonie, Niereninsuffizienz, Krämpfe, gastrointestinale Reizungen und Atemdepression ist unterstützend und ebenfalls symptomatisch. Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämoperfusion sind wegen der hohen Proteinbindung nicht-steroidaler Antirheumatika wahrscheinlich nicht hilfreich.

Intramuskuläre Injektion:
Diclobene wird tief intraglutäal injiziert. Die Behandlung mit Diclobene Ampullen sollte als einmalige Injektionsbehandlung erfolgen. Wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen bis hin zum Schock sollte unter Bereithaltung eines funktionstüchtigen Notfallbestecks, eine Beobachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Injektion eingehalten werden. Der Patient ist über den Sinn dieser Maßnahme aufzuklären.

Intravenöse Infusion:
1 Ampulle Diclobene gelöst in 250 ml 0,9% Natriumchlorid-Infusionslösung.