PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ThermaCare Schmerzgel

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Der Wirkstoff in ThermaCare Schmerzgel gehört zur Gruppe der sogenannten nicht steroidalen Anti-Rheumatika (NSAR), die zur Behandlung von Schmerz und Entzündung eingesetzt werden.
ThermaCare Schmerzgel dient ausschließlich zur äußeren Anwendung.
Die leicht gelbliche, gelartige Zubereitung von Diclofenac läßt sich leicht einreiben und weist neben den bekannten entzündungshemmenden und schmerzstillenden Wirkungen einen angenehm kühlenden Effekt auf. 4 cm der ausgedrückten Gelschleife enthalten etwa 10 mg Diclofenac.
Die Substanz gelangt durch die Haut gezielt und direkt ins erkrankte Gewebe und wirkt somit am Ort der Entzündung: Schmerz, Schwellung, Rötung sowie Empfindlichkeit werden vermindert und die Wiederherstellung der normalen Funktionsfähigkeit beschleunigt. Nur geringe Mengen Diclofenac treten ins Blut über. Zwei Stunden nach dem Auftragen wird die maximale Konzentration in der Gelenksflüssigkeit erreicht.
Durch die örtliche Anwendung von ThermaCare Schmerzgel können wirksame Gewebskonzentrationen ohne Belastung nicht beteiligter Organe erzielt werden.
ThermaCare Schmerzgel wird angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen und Sportverletzungen der Muskeln und Gelenke.

ThermaCare Schmerzgel wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren angewendet zur Behandlung von

- Muskelverspannungen, u.a. auch bei Hexenschuss;
- durch Verletzungen und Sportverletzungen verursachte Schmerzen und Schwellungen der Gelenke, Muskeln, Bänder und Sehnen (wie z.B. Verstauchungen, Zerrungen, Prellungen);

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ThermaCare Schmerzgel beachten?

ThermaCare Schmerzgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff von ThermaCare Schmerzgel (Diclofenac) oder einen der sonstigen Bestandteile von ThermaCare Schmerzgel sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) und/oder andere Rheumamittel (NSAR) sind.
- bei bestehenden Hauterkrankungen.
- bei Kindern unter 14 Jahren
- Im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei lokaler Anwendung ist die Wahrscheinlichkeit von systemischen Nebenwirkungen im Vergleich zur oralen Anwendung gering. Falls ThermaCare Schmerzgel allerdings auf relativ großen Hautpartien und über längere Zeiträume angewendet wird, sind mögliche systemische Nebenwirkungen nicht auszuschließen (siehe auch „Nebenwirkungen").

- Nur zur äußerlichen Anwendung!
- ThermaCare Schmerzgel darf nicht eingenommen werden!
- Tragen Sie ThermaCare Schmerzgel nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen auf.
- Augen und Schleimhäute sollen nicht mit ThermaCare Schmerzgel in Berührung kommen.
- Sie sollten während der Anwendung von ThermaCare Schmerzgel nicht sonnenbaden und auch keine UV-Lampen/Solarium verwenden, da die behandelte Haut überempfindlich auf ultraviolettes Licht reagieren kann.
- ThermaCare Schmerzgel kann unter einem Verband verwendet werden, dieser darf jedoch nicht dicht abschließend sein.
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn nach dem Auftragen des Präparates ein Hautausschlag auftritt.

Anwendung von ThermaCare Schmerzgel mit anderen Arzneimitteln

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 großflächiger äußerer Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Bei dosisgerechter Anwendung des Gels sind jedoch bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt geworden.

Anwendung von ThermaCare Schmerzgel zusammen mit Nahrungsmittel und Getränken

Nicht bekannt.

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
Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft ist ThermaCare Schmerzgel nicht anzuwenden, außer wenn unbedingt erforderlich. Ihr Arzt wird über eine Anwendung entscheiden.
In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf ThermaCare Schmerzgel gar nicht angewendet werden.
Stillzeit
Während der Stillzeit sollte ThermaCare Schmerzgel nur bei zwingenden Gründen und nur für kurze Zeit (d.h. nicht länger als 3 Wochen) angewendet und nicht auf größere Hautpartien oder auf die Brust aufgetragen werden. Ihr Arzt wird über eine Anwendung entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei dosisgerechter Anwendung von ThermaCare Schmerzgelist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Wichtige Informationen über einige der Bestandteile von ThermaCare Schmerzgel

ThermaCare Schmerzgel enthält Propylenglykol, das bei manchen Personen zu leichten lokalen Hautreizungen führen kann.

3. Wie ist ThermaCare Schmerzgel anzuwenden?

Wenden Sie ThermaCare Schmerzgel immer genau nach Anweisung dieser Gebrauchsinformation an.
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

ThermaCare Schmerzgel ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Falls Ihr Arzt/Ihre Ärztin es nicht anders verordnet hat, tragen Sie eine kirsch- bis walnußgroße Menge (entspricht 2-4 g) von ThermaCare Schmerzgel - je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle - auf die betroffene Körperstelle auf und reiben das Gel leicht ein. Die Anwendung kann 3-4 mal täglich erfolgen.

Waschen Sie sich nach dem Einreiben von ThermaCare Schmerzgel die Hände, es sei denn, die erkrankten Stellen befinden sich an den Händen.

Nach dem Auftragen sollte das Gel einige Minuten trocknen, bevor die behandelte Stelle bekleidet oder verbunden wird. Wenden Sie ThermaCare Schmerzgel nicht unter dicht abdeckenden, luftundurchlässigen Verbänden an.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn sich die Beschwerden nach zwei Wochen nicht gebessert oder sogar verschlechtert haben, insbesondere bei andauernden Schmerzen und Schwellungen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es stehen noch keine klinischen Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Darreichungsform bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren zur Verfügung (siehe 2.).

Bei Kindern über 14 Jahren wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen, wenn sich die Symptome verschlechtern.

Ältere Personen (≥ 65 Jahre)

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren andere Dosierungen benötigt werden als bei jüngeren Personen.

Wenn Sie eine größere Menge von ThermaCare Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der Art der Anwendung ist eine Aufnahme des Wirkstoffes Diclofenac in die Blutbahn, und damit eine Überdosierung, unwahrscheinlich.
Falls Sie größere Mengen ThermaCare Schmerzgel verschluckt haben, kann es zu vergleichbaren Nebenwirkungen kommen wie nach einer Überdosierung von Diclofenac-Tabletten.

Sollten als Folge von unbeabsichtigter Überdosierung (z.B. bei Kindern) oder unsachgemäßer Anwendung Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Blutungen) oder Nervensystem (z.B. Unruhe, Erregungszustände, Sehstörungen, Krämpfe) auftreten, ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Anwendung von ThermaCare Schmerzgel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Anwendung wie gewohnt zum nächsten Anwendungszeitpunkt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Hinweis für den Arzt:
Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ThermaCare Schmerzgel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (bei mehr als 1 Patientin/Patienten von 10)

Trockene Haut (bei längerer Anwendung)

Häufig (bis zu 1 von 10)
Ausschlag, Ekzem, Juckreiz, Rötung, Schwellung, Bläschenbildung, Brennen oder Abschuppen der Haut an der behandelten Stelle, Missempfindungen (Taubheitsgefühl, „Ameisenlaufen“…) an der Behandlungsstelle.

Selten (bis zu 1 von 1000)

Schwere Hautentzündung mit Bläschenbildung

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000)
verstärkte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilisierung), Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. starker Hautausschlag mit Pusteln, Asthma, Kurzatmigkeit oder Schwellungen im Gesicht).

Falls Sie eine solche Überempfindlichkeit (Allergie) bemerken, beenden Sie die Behandlung mit ThermaCare Schmerzgel und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn ThermaCare Schmerzgel auf größere Flächen (d.h. auf mehr als 600 cm^2 Körperoberfläche) über längere Zeit (d.h. länger als 3 Wochen) aufgetragen wird, ist das Auftreten von weiteren Nebenwirkungen (vorwiegend im Magen-Darm-Trakt) nicht völlig auszuschließen.

Die systemische Aufnahme von topisch angewendetem Diclofenac ist sehr gering und die daraus resultierenden Diclofenac Plasma-Spiegel sind verglichen mit oral eingenommenem Diclofenac auch sehr niedrig. Deshalb ist bei topischer Anwendung die Wahrscheinlichkeit von systemischen Nebenwirkungen (wie z.B. gastrointestinale, Leber- oder Nierenbeschwerden, Bronchospasmen) im Vergleich mit der Häufigkeit von Nebenwirkungen von oral eingenommenem Diclofenac sehr gering. Wird Diclofenac auf einer großen Hautfläche während längerer Zeit angewendet, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen jedoch nicht 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
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 ThermaCare Schmerzgel aufzubewahren?

Arzneimittel müssen für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden!

Lagern Sie ThermaCare Schmerzgel nicht über 25°C und belassen Sie die Tube im Umkarton.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis als „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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. Inhalt der Packung und weitere Information

Was ThermaCare Schmerzgel enthält

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium. 100 g Gel enthalten 1 g Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, 2-Propanol, Hypromellose, Cetiol HE und gereinigtes Wasser.

Wie ThermaCare Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

ThermaCare Schmerzgel ist ein klares, leicht gelbliches Gel.

ThermaCare Schmerzgel ist in Tuben zu 50 g und 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181, Rom
Italien

Hersteller:
C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Deutschland

Z.Nr.: 1-21210

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Falls größere Mengen ThermaCare Schmerzgel verschluckt wurden, kann es zu vergleichbaren Nebenwirkungen kommen wie nach einer Überdosierung von Diclofenac-Tabletten.
Es sind allgemeine therapeutische Maßnahmen anzuwenden, wie sie in der Regel bei Vergiftungen mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern zum Einsatz kommen. Eine Entgiftung des Magens und der Einsatz von Aktivkohle sollten in Erwägung gezogen werden - insbesondere kurz nach dem Verschlucken.