PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Deflamat 2 % - Gel

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 Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Deflamat 2 % - Gel und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Deflamat 2 % - Gel gehört zur Gruppe der sogenannten **n**icht-**s**teroidalen **A**nti-**R**heumatika (NSAR), die zur Behandlung von Schmerz und Entzündung eingesetzt werden. Deflamat 2 % - Gel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Das transparente Gel lässt sich leicht einreiben. Deflamat 2% - Gel wirkt entzündungshemmend und schmerzlindernd.

Die Substanz gelangt durch die Haut direkt ins erkrankte Gewebe und wirkt somit am Ort der Entzündung: Schmerz, Schwellung, Rötung sowie Empfindlichkeit werden vermindert und die Beweglichkeit wird verbessert. Nur geringe Mengen Diclofenac treten ins Blut über. Durch die örtliche Anwendung von Deflamat 2 % - Gel können wirksame Gewebskonzentrationen ohne Belastung nicht beteiligter Organe erzielt werden.

Deflamat 2 % – Gel wird angewendet zur äußerlichen und gegebenenfalls zur unterstützenden Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei
- lokalisierten Formen des Weichteilrheumatismus wie Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen, Schulter-Arm-Beschwerden, Schleimbeutelentzündung, entzündlichen Prozessen im Umfeld der Gelenke,
- degenerativen Erkrankungen (Arthrosen) der Knie- und Fingergelenke,
- unblutigen (stumpfen) Sport- und Unfallverletzungen (Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen),

Entzündungen der Sehnen, Bänder, Muskeln und Gelenke nach Überbeanspruchung und/oder Verletzung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Deflamat 2 % - Gel beachten?

Deflamat 2 % - Gel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteilen dieses Arzneimittels sind.

- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei krankhaften Hautveränderungen im Bereich der Anwendungsstelle
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahrenwenn nach Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamittel (nicht-steroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika) bei Ihnen Asthmaanfälle ausgelöst oder verstärkt wurden, Urtikaria (Bläschen) oder akute Rhinitis (Schwellung und Ausfluss im Bereich der oberen Atemwege wie Nase, Nebenhöhlen, „Aspirin Triad“) auftraten.
- wenn Sie im letzten Drittel der Schwangerschaft sind (siehe Abschnitt. 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Deflamat 2 % - Gel anwenden.

Darf nur äußerlich angewendet werden.
Deflamat 2 % - Gel darf nicht eingenommen werden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Asthma, wiederkehrenden Atemwegserkrankungen durch Verengung der unteren Atemwege, Heuschnupfen oder Nasenpolypen, da diese häufiger als andere Kranke auf nicht-steroidale Antirheumatika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung, Schwellungen im Bereich des Gesichtes (Quincke-Ödem) oder Quaddel (Urtikaria) reagieren.

Deflamat 2 % - Gel darf nur auf intakte unverletzte Haut und nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen aufgetragen werden. Es darf nicht in Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten kommen, daher sind nach der Anwendung die Hände zu waschen.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn nach dem Auftragen des Präparates ein Hautausschlag auftritt.

Falls Deflamat 2 % - Gel auf großen Hautpartien und über längere Zeiträume angewendet wird, kann die Möglichkeit von systemischen Nebenwirkungen wie z. B.Magen-Darmbeschwerden nicht ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich"). Die Anwendung von Deflamat 2 % - Gel auf großen Hautpartien und über einen längeren Zeitraum wird daher nicht empfohlen.

Wenden Sie Deflamat 2 % - Gel nicht unter luftdicht abschließenden Verbänden (Okkulsivverband) an.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.
Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren
Es stehen noch keine klinischen Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Darreichungsform zur Verfügung, daher darf Deflamat 2 % - Gel bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Deflamat 2 % - Gel 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.

Bei großflächiger Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Bei dosisgerechter Anwendung des Gels sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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:
Deflamat 2 % - Gel kann in den ersten 2 Schwangerschaftsdritteln aus zwingenden Gründen, so kurz dauernd und niedrig dosiert wie möglich angewendet werden. In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten darf Deflamat 2 % - Gel jedoch nicht angewendet werden. Es besteht die Gefahr von Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem des Kindes und die Gefahr von Verzögerung und Verlängerung des Geburtsvorganges sowie verstärkter Blutungen bei der Geburt.

Stillzeit:
Der Wirkstoff Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Obwohl bei der dosisgerechten Anwendung von Deflamat 2 % - Gel keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten sind, sollten stillende Frauen Deflamat 2 % - Gel nur nach ärztlicher Empfehlung anwenden. In diesem Fall darf Deflamat 2 % - Gel nicht auf den Brüsten bzw. auf großen Hautbereichen oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei dosisgerechter Anwendung von Deflamat 2 % - Gel ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Deflamat 2 % - Gel enthält 90 mg Propylenglykol pro 1 g Gel.

Propylenglykol kann leichte, örtlich begrenzte Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Deflamat 2 % - Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis für Deflamat 2 % - Gel:

Erwachsene:

3 bis 4 mal täglich auf die zu behandelnde Stelle auftragen. Je nach Größe der Fläche wird 1,0 g bis 2,0 g Gel verwendet. Das entspricht etwa einem 4 bis 8 cm langen Gel-Strang aus der Tube.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren):

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

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:

Es stehen noch keine klinischen Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Darreichungsform bei Kindern zur Verfügung. Daher darf Deflamat 2 % - Gel bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

Jugendliche über 14 und unter 18 Jahren:

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit Deflamat 2 % - Gel in der Altersgruppe unter 18 Jahren vorliegt, darf Deflamat 2 % - Gel bei Jugendlichen über 14 und unter 18 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle und kleinflächig angewendet werden. Achten Sie bitte bei Jugendlichen besonders auf eventuelle systemische Nebenwirkungen durch die Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut in den Kreislauf (z.B. Magenbeschwerden) und wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren oder älter wird dem Patienten/den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Symptombehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.
Art und Dauer der Anwendung:

Deflamat 2 % - Gel dient zur äußerlichen Anwendung und wird auf die betroffene Körperstelle aufgetragen und gegebenenfalls leicht eingerieben.
Waschen Sie sich nach dem Einreiben von Deflamat 2 % - Gel die Hände, es sei denn, die erkrankten Stellen befinden sich an den Händen.

Das Gel darf nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden bzw. offene Verletzungen aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen.

Hinweis:
Vor Anlegen eines Verbandes sollte das Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.
Von der Anwendung eines Salben-Verbandes wird abgeraten.

Über die Anwendungsdauer entscheidet der Arzt.

Die Dauer der Anwendung hängt von dem Anwendungsgrund und dem Behandlungserfolg ab.

Eine Kontrolle durch den Arzt wird nach zweiwöchiger Behandlungsdauer empfohlen - insbesondere bei Fortbestehen oder Verschlechterung der Beschwerden (Schmerzen und/oder Schwellungen).

Wenn Sie eine größere Menge von Deflamat 2 % - Gel 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 Deflamat 2 % - Gel verschluckt haben, kann es zu vergleichbaren Nebenwirkungen kommen, wie nach einer Überdosierung von Diclofenac-Tabletten.
Sollten als Folge von unsachgemäßem Gebrauch oder unbeabsichtigter Überdosierung (z. B. bei Kindern) Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Blutungen) oder Nervensystem (z. B. Unruhe, Erregungszustände, Sehstörungen, Krämpfe) auftreten, benachrichtigten Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Deflamat 2 % - Gel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Deflamat 2 % - Gel abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Gründe dafür.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Wenn bei der Anwendung von Deflamat 2 % - Gel starker Hautausschlag, keuchende Atmung, Kurzatmigkeit oder Schwellungen im Gesicht auftreten, beenden Sie bitte die Behandlung und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind lokale Hautreaktionen.

Folgende weitere Nebenwirkungen sind möglich:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
entzündliche Reaktion der Haut (Dermatitis, einschließlich Kontaktdermatitis), Ausschlag, Hautentzündung, Ekzem, Juckreiz

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Hautentzündung mit Bläschenbildung

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):starker Ausschlag mit Pusteln, Überempfindlichkeit (einschließlich Nesselsucht), allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angio-Ödem), Asthma, verstärkte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht

Wenn Deflamat 2% - Gel auf größeren Flächen und während längerer Zeit angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die den gesamten Körper betreffen („systemischen Nebenwirkungen“), (vorwiegend im Magen-Darm-Trakt) nicht völlig auszuschließen.
Die Anwendung des Arzneimittels auf großen Hautflächen und über längere Zeit wird daher nicht empfohlen.

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 Deflamat 2 % - Gel aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube als „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Deflamat 2 % - Gel enthält

Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium, 1 g enthält Diclofenac-Natrium entsprechend 20 mg Diclofenac
Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Macrogol 400, 2-Propanol, Hypromellose, gereinigtes Wasser.

Wie Deflamat 2 % - Gel aussieht und Inhalt der Packung

Das klare, farblose bis leicht gelbliche Gel befindet sich in beschichteten Aluminiumtuben.
Packungen mit Tuben zu 40 g oder 100 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 München
Deutschland

Hersteller
C.P.M. Contract Pharma GmbH
Frühlingstr. 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Deutschland

Z. Nr. 1-21940

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.

<u>Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:</u>

Die geringe systemische Resorption von topischem Diclofenac macht eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich.

Jedoch sind Nebenwirkungen ähnlich denen nach einer Überdosis Diclofenac-Tabletten zu erwarten, wenn Deflamat versehentlich eingenommen wird (eine Tube mit 100 g enthält das Äquivalent von 2 g Diclofenac-Natrium.)
Im Falle einer versehentlichen Einnahme, die zu erheblichen systemischen Nebenwirkungen führt, sind die allgemeinen therapeutischen Maßnahmen zu treffen, wie sie normalerweise zur Behandlung einer Vergiftung mit nichtsteroidalen Antirheumatika durchgeführt werden. Eine Entgiftung des

Magens und die Anwendung von Aktivkohle sind in Betracht zu ziehen, insbesondere wenn die Einnahme erst kurze Zeit zurückliegt.