GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Diclostad 1 % 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Diclostad 1% Gel und wofür wird es angewendet?

Diclostad 1 % Gel dient zur äußerlichen 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.

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 Beweglichkeit wird verbessert.

Diclostad 1% Gel wird angewendet bei

- Sport- und Unfallverletzungen, wie z.B. Verstauchungen, Zerrungen, Prellungen;
- degenerativen Erkrankungen (Arthrose) der Knie- und Fingergelenke;
- Entzündungen und Schwellungen gelenknaher Weichteile (z.B. Sehnenscheidenentzündung, Schleimbeutelentzündung, Schulter-Arm-Syndrom).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclostad 1 % Gel beachten?

Diclostad 1 % Gel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen nach Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderer Schmerz- oder Rheumamittel (Nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika) Asthmaanfälle ausgelöst oder verstärkt wurden oder Nesselsucht (Urtikaria) oder Schnupfen auftraten;
- auf Hautwunden bzw. offenen Verletzungen, Verbrennungen oder Infektionen der Haut sowie auf Hautausschlägen (Ekzemen);
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft und auf der Brust stillender Mütter

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diclostad 1 % Gel anwenden. Melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen unverzüglich Ihrem Arzt.

Bei lokaler Anwendung ist die Wahrscheinlichkeit von systemischen Nebenwirkungen im Vergleich zur Anwendung als Tablette gering. Falls Diclostad 1 % Gel allerdings auf relativ großen Hautpartien und über längere Zeiträume angewendet wird, sind mögliche systemische Nebenwirkungen, wie z.B. Magen-Darmbeschwerden, nicht auszuschließen (siehe auch "Nebenwirkungen"). Die Anwendung von Diclostad 1 % Gel auf große Hautpartien und über einen längeren Zeitraum wird daher nicht empfohlen.

Diclostad 1% Gel soll nicht mit Augen, Schleimhäuten oder offenen bzw. geschädigten Hautstellen in Berührung gebracht werden, da dies dort zu Reizungen führen kann, und darf nicht eingenommen werden.

Nicht unter dicht abschließenden Verbänden verwenden**.**

Beim Auftreten von Hautausschlag ist die Behandlung sofort zu unterbrechen.

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

Kinder und Jugendliche

Es stehen noch keine gesicherten Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Darreichungsform bei Kindern und Jugendlichen zur Verfügung. Die Anwendung bei Jugendlichen über 14 Jahren wird daher nicht empfohlen.
Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Bei Beschwerden, die sich nach 3 - 5 Tagen nicht verbessert haben, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenkbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die

in die Beine ausstrahlen und/oder mit Erscheinungen wie z.B. Taubheitsgefühl oder Kribbeln verbunden sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Anwendung von Diclostad 1 % Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während der Behandlung mit Diclostad 1% Gel sollten auf die gleichen Hautbezirke keine anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimittel oder Kosmetika aufgetragen werden.

Bei großflächiger äußerlicher Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Diclostad 1% Gel soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
Während des ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittels ist Diclostad 1% Gel nicht anzuwenden, außer wenn unbedingt erforderlich. Wenn Diclostad 1% Gel von einer Frau, die schwanger werden möchte, oder während des ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittels angewendet wird, ist die Dosis so gering und die Dauer so kurz wie möglich zu halten.

Eine Anwendung im letzten Drittel der Schwangerschaft (letzten 3 Monate) kann den Fötus folgenden Risiken aussetzen:

- Herz-Lungen-Toxizität
- Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen führen kann;

die Mutter und das Neuqeborene, am Ende der Schwanqerschaft folqenden Risiken aussetzen:

- einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit, die auch bei sehr geringen Dosen auftreten kann
- Wehenschwäche, resultierend in einem verspäteten oder verlängerten Geburtsvorgang und/oder einer Entwicklungsstörung des Herzens beim Ungeborenen

und ist daher nicht erlaubt (siehe Abs. 2. „Diclostad 1% Gel darf nicht angewendet werden“).

Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten, Missbildungen des Herzens und Fehlbildungen der Bauchwand nach der Anwendung in der frühen Schwangerschaft hin.
Das Risiko erhöht sich vermutlich mit der Dosis und der Dauer der Therapie.

<u>Stillzeit</u>
Diclostad 1% Gel sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden. Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Allerdings sind bei den therapeutischen Dosierungen von

Diclofenac keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten, es sollte während der Stillzeit jedoch nur nach ärztlicher Empfehlung angewendet werden.
Ist eine Anwendung während der Stillzeit unbedingt notwendig, so sollte Diclostad 1% Gel nur für kurze Zeit angewendet werden und darf nicht direkt im Brustbereich oder auf einer großen Hautfläche aufgetragen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung des Gels gemäß den Dosierungsempfehlungen wurden bisher keine Auswirkungen auf Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Diclostad 1 % Gel enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Diclostad 1 % Gel anzuwenden?

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

Dosierung
Erwachsene
Je nach Größe der zu behandelnden Fläche 2-4 g Gel (das entspricht einem 8-16 cm langen Gelstrang aus der Tube) 3-4 mal täglich auf die schmerzende Stelle auftragen und leicht einreiben.

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 es bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abs. 2.“ Diclostad 1% Gel darf nicht angewendet werden“).

Jugendliche über 14 und unter 18 Jahren:
Da keine ausreichenden Erfahrungen mit Diclostad 1% Gel in der Altersgruppe unter 18 Jahren vorliegt, darf Diclostad 1% Gel bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren gar nicht, und bei Jugendlichen über 14 und unter 18 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle und kleinflächig angewendet werden. Achten Sie bitte bei Kindern 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.

Ist bei Jugendlichen über 14 Jahre eine Anwendung von mehr als 7 Tagen zur Schmerzlinderung nötig bzw. verschlechtern sich die Symptome, so ist durch den Patienten oder dessen Eltern ein Arzt aufzusuchen.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren) und Patienten mit Leber und/oder Nierenerkrankungen:
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung:
Diclostad 1% Gel dient zur äußerlichen Anwendung und wird auf die betroffene Körperstelle aufgetragen und gegebenenfalls leicht eingerieben.

Waschen Sie sich nach dem Einreiben von Diclostad 1% 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 Präparat 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/die Ärztin wird nach 2 Wochen Behandlungsdauer empfohlen - insbesondere bei Fortbestehen oder Verschlechterung der Beschwerden (Schmerzen und/oder Schwellungen).

Wenn Sie eine größere Menge Diclostad 1 % Gel angewendet haben als Sie sollten

Falls Sie größere Mengen Diclostad 1% Gel verschluckt haben, kann es zu vergleichbaren Nebenwirkungen kommen wie nach einer Überdosierung von Diclofenac-Tabletten.

Sollten als Folge von unsachgemäßen Gebrauch oder zufälliger Überdosierung (z.B. bei Kindern) Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Blutungen) oder Nervensystem (z.B. Unruhe, Erregungszustände, Sehstörungen, Krämpfe) auftreten, so ist umgehend ein Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie die Anwendung von Diclostad 1 % Gel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Im Allgemeinen wird Diclostad 1 % Gel gut vertragen.
Systemische Nebenwirkungen, wie zum Beispiel seitens des Magen-Darm-Traktes, sind bei der Einhaltung der vorgeschriebenen Dosierung im allgemeinen nicht zu erwarten; diese können jedoch bei langdauernder Behandlung von großen Hautbezirken oder bei Überdosierung nicht völlig ausgeschlossen werden.

Wenn bei der Anwendung von Diclostad 1 % Gel starker Hautausschlag, keuchende Atmung, Kurzatmigkeit oder Schwellungen im Gesicht auftreten, beenden Sie bitte die Behandlung und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen:
Ausschlag
Rötung
Hautentzündung
Juckreiz

Gelegentliche Nebenwirkungen:
Austrocknung der Haut
Schuppenbildung
Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödem)

Seltene Nebenwirkungen:
Hautentzündung mit Blasenbildung

Sehr seltene Nebenwirkungen:
Hautausschlag mit Eiterbläschen
Lichtempfindlichkeitsreaktionen
Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Nesselsucht (Urtikaria) und Gewebeschwellungen, vor allem im Gesicht (Angioödem)
Magen-Darm-Beschwerden
Asthma

Nicht bekannt:
Brennen an der Anwendungsstelle

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 Diclostad 1 % Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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 Diclostad 1% Gel enthält

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Propylenglykol, Macrogolglycerylcocoat, Isopropylalkohol, gereinigtes Wasser

Wie Diclostad 1 % Gel aussieht und Inhalt der Packung

Farbloses bis leicht gelbliches Gel

Tube mit 40 g oder 100 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Zulassungsnummer: 1-22224

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.