

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Diclo beta Schmerzgel

10 mg/g Gel

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

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 3 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

### 1. WAS IST DICLO BETA SCHMERZGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diclo beta Schmerzgel ist ein schmerzstillendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Diclofenac aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika (entzündungshemmendes Schmerzmittel).

#### Anwendungsgebiet für Erwachsene

Zur äußerlichen symptomatischen Behandlung von Schmerzen:

- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen in Folge stumpfer Traumen, z.B. Sport- und Unfallverletzungen;
- der gelenknahen Weichteile (z.B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder, Muskelansätze und Gelenkkapseln) bei Arthrose der Knie- und Fingergelenke;
- bei Sehnenentzündung im Bereich des Ellenbogens, häufig Tennisellenbogen genannt (Epikondylitis);
- bei akuten Muskelschmerzen z.B. im Rückenbereich.

#### Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 14 Jahren

Zur Kurzzeitbehandlung.

Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen infolge eines stumpfen Traumas.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DICLO BETA SCHMERZGEL BEACHTEN?

#### Diclo beta Schmerzgel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Atemproblemen (Asthma, Bronchospasmus), Hautreaktionen (Nesselsucht), laufender Nase oder Schwellungen von Gesicht oder

Zunge nach der Einnahme/Anwendung von Acetylsalicylsäure oder einem anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (z.B. Ibuprofen) reagiert haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten. Augen und Schleimhäute sollen nicht mit dem Präparat in Berührung kommen. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Hände nicht mit den mit Diclo beta Schmerzgel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.
- über längere Zeit und großflächig in der Stillzeit.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclo beta Schmerzgel anwenden.

Wenn Diclo beta Schmerzgel 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, nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen sind vergleichbar mit solchen, die unter Umständen bei Einnahme anderer Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können. Diclo beta Schmerzgel nicht ohne ärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen als den angegebenen anwenden.

Diclo beta Schmerzgel darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut und nicht auf offene Wunden aufgetragen werden. Augen und Mundschleimhäute dürfen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen und es darf nicht eingenommen werden. Sollte Diclo beta Schmerzgel in Ihre Augen gelangen, spülen Sie diese sorgfältig mit Wasser. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls die Beschwerden anhalten.

Sie können einen Verband benutzen, jedoch keinen Okklusivverband (dicht abschließender Verband). Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclo beta Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist erforderlich bei akuten Zuständen, die mit starker Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen. Bei andauernden Gelenkbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Beschwerden, die sich nach 3 bis 5 Tagen nicht verbessert haben oder sich verschlimmern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) oder an Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aller Art leiden, sind Sie bei der Anwendung von Diclo beta Schmerzgel durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

In diesem Fall darf Diclo beta Schmerzgel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Sollte während der Behandlung mit Diclo beta Schmerzgel ein Hautausschlag auftreten, brechen Sie die Behandlung ab.

Während der Behandlung kann es zu Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung kommen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

### **Kinder und Jugendliche**

Diclo beta Schmerzgel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Diclo beta Schmerzgel 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 bestimmungsgemäßer, äußerlicher Anwendung von Diclo beta Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen 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:*

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Diclo beta Schmerzgel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Diclo beta Schmerzgel nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

#### *Stillzeit:*

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Diclo beta Schmerzgel sollte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Hierbei sollte das Arzneimittel nicht im Brustbereich oder über einen längeren Zeitraum auf große andere Hautbereiche aufgetragen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Diclo beta Schmerzgel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Diclo beta Schmerzgel enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

## **3. WIE IST DICLO BETA SCHMERZGEL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

<b>Alter</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren	Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1-4 g Gel (10-40 mg Diclofenac-Natrium), erforderlich.	Die maximale Tagesdosis beträgt 16 g Gel (entsprechend 160 mg Diclofenac-Natrium).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist Diclo beta Schmerzgel 3- bis 4-mal täglich anzuwenden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren Emulgel zu stark oder zu schwach ist.

### **Ältere Patienten**

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Jedoch sollten ältere Menschen bei der Anwendung auf Nebenwirkungen besonders achten und ggf. mit Ihrem Arzt oder Apotheker Rücksprache halten.

### **Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion**

Es ist keine Dosisreduktion erforderlich.

### **Kinder und Jugendliche (unter 14 Jahren)**

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe Abschnitt 2, „Diclo beta Schmerzgel darf nicht angewendet werden“).

### **Jugendliche (ab 14 Jahren)**

Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren und älter wird dem Patienten/den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls sich die Symptome verschlechtern.

### **Art der Anwendung**

Diclo beta Schmerzgel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Nicht einnehmen! Diclo beta Schmerzgel auf die betroffene Körperregion dünn auftragen und leicht einreiben. Es sollte nicht mit Druck eingerieben werden. Anschließend sollten die Hände an einem Papiertuch abgewischt und dann gewaschen werden, außer diese sind die zu behandelnde Stelle. Das Papiertuch ist im Restmüll zu entsorgen.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclo beta Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Verwenden Sie Diclo beta Schmerzgel nur auf unverletzter Haut. Offene Wunden, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie Augen und Schleimhäute sollen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Hände nicht mit den mit Diclo beta Schmerzgel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

### **Dauer der Anwendung**

In der Regel ist in Abhängigkeit von den Symptomen und der zugrunde liegenden Erkrankung eine Anwendungsdauer über 1 – 3 Wochen ausreichend.

Wenden Sie nicht mehr Diclo beta Schmerzgel an als notwendig und nur für die minimal erforderliche Anwendungsdauer.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Diclo beta Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten**

Aufgrund der geringen Aufnahme von Diclofenac in den Gesamtorganismus bei begrenzter Anwendung auf der Haut ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt (z. B. mit einem Papiertuch) und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Verschlucken (z. B. auch bei Kindern) von Diclo beta Schmerzgel wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

### **Wenn Sie die Anwendung von Diclo beta Schmerzgel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge 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.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, wenden Sie Diclo beta Schmerzgel nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf:

*Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Hautentzündung mit Blasenbildung (Bullöse Dermatitis)

*Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

- pfeifender Atem, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust (Asthma)

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)

Weitere Nebenwirkungen sind möglich:

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung (Erythem), Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Juckreiz (Pruritus)

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Schwellung (Ödem)

*Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):*

- pustelartiger Hautausschlag

- Magen-Darm-Beschwerden

- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht)

- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung)

Wenn Diclo beta Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (z.B. renale, hepatische oder gastrointestinale Nebenwirkungen, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen), wie Sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen oder vermuten, wenden Sie Diclo beta Schmerzgel nicht weiter an und informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. WIE IST DICLO BETA SCHMERZGEL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 1Jahr haltbar.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Diclo beta Schmerzgel enthält**

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium 10 mg in 1 g Gel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, 2-Propanol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Mittelkettige Triglyceride, Dickflüssiges Paraffin, Cetomacrogol 1000, Carbomer 974 P, N-Ethylethanamin.

**Wie Diclo beta Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung**

Weißliches Gel in Aluminium-Tuben mit Kunststoff-Schraubkappe

Packungen mit 50 g und 100 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Tel.: 08 21/74 88 10

Fax: 08 21/74 88 14 20

**Hersteller**

C.P.M. Contract Pharma GmbH

Frühlingstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**