

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Diclofenac HEUMANN Gel

Gel mit 10 mg Diclofenac-Natrium/g

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

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 sich Ihre Beschwerden nach 3 – 5 Tagen nicht bessern oder gar verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DICLOFENAC HEUMANN GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diclofenac Heumann Gel ist ein schmerzstillendes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Diclofenac aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika (entzündungshemmende Schmerzmittel).

Anwendungsgebiete bei Erwachsenen

Es wird angewendet zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei:

- Sport- und Unfallverletzungen (Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen),
- rheumatischen Erkrankungen der Weichteile (Sehnen- und Sehnenscheidenentzündungen, Schleimbeutelentzündungen, Entzündungen im Muskel- und Kapselbereich),
- degenerativen Erkrankungen der oberen und unteren Gliedmaßen (periphere Extremitätengelenke).

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 14 Jahre

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 DICLOFENAC HEUMANN GEL BEACHTEN?

Diclofenac Heumann Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Isopropanol 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 nicht-steroidalen 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.
- im letzten Schwangerschaftsdrittel.
- von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac Heumann Gel anwenden.

Wenn Diclofenac Heumann Gel 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. Diclofenac Heumann Gel nicht ohne ärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen als den angegebenen anwenden.

Diclofenac Heumann Gel 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 Diclofenac Heumann Gel in Ihre Augen gelangen, spülen Sie diese sorgfältig mit Wasser. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls die Beschwerden anhalten.

Sie können einen Verband, jedoch keinen Okklusiv-Verband (dicht abschließender Verband) benutzen. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclofenac Heumann Gel 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 - 5 Tagen nicht verbessert haben oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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 Diclofenac Heumann Gel 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 Diclofenac Heumann Gel 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 Diclofenac Heumann Gel ein Hautauschlag auftreten, beenden Sie die Behandlung.

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

Diclofenac Heumann Gel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Diclofenac Heumann Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäßer, äußerlicher Anwendung von Diclofenac Heumann Gel 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 Drittel der Schwangerschaft sollte Diclofenac Heumann Gel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Diclofenac Heumann Gel 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. Diclofenac Heumann Gel 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

Diclofenac Heumann Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST DICLOFENAC HEUMANN GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

Diclofenac Heumann Gel wird 3 - 4-mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 2 - 4 g Gel (20 – 40 mg Diclofenac-Na), erforderlich.

Die maximale Tagesdosis beträgt 16 g Gel (entsprechend 160 mg Diclofenac-Natrium).

Art der Anwendung

Diclofenac Heumann Gel auf die betroffene Körperregion dünn auftragen und leicht einreiben. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer, dass diese die zu behandelnde Stelle sind.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen und der zugrundeliegenden Erkrankung. Diclofenac Heumann Gel sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 – 3 Wochen angewendet werden. 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 Diclofenac Heumann Gel 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 14 Jahren)

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe Abschnitt 2, „Diclofenac Heumann Gel 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 das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac Heumann Gel 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 und mit Wasser abgewaschen werden.

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

Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac Heumann Gel 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 Diclofenac Heumann Gel 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, Schwellung (Ödem)

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

- pustelartiger Hautausschlag
- Magen-Darm-Beschwerden
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht)
- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Brennen an der Applikationsstelle, trockene Haut

Wenn Diclofenac Heumann Gel 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 Diclofenac Heumann Gel 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, 53175 Bonn, Website: 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 DICLOFENAC HEUMANN GEL 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Öffnen der Tube ist Diclofenac Heumann Gel 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Diclofenac Heumann Gel enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium. 1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, Ethanol, Isopropanol, Carbomer, Ammoniak-Lösung.

Wie Diclofenac Heumann Gel aussieht und Inhalt der Packung

Bei Diclofenac Heumann Gel handelt es sich um ein farbloses Gel. Es ist in Aluminiumtuben mit 50 g , 100 g oder 200 g (als Packung bestehend aus 2 x 100 g) Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Apothekenpflichtig