

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DicloAkut Schmerzgel 1 % Gel Wirkstoff: Diclofenac-Diethylamin

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

DicloAkut Schmerzgel gehört zur Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), die zur Behandlung von Schmerz und Entzündung eingesetzt werden.

DicloAkut Schmerzgel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Die weiße, cremartige Zubereitung zieht rasch in die Haut ein, ohne zu fetten, und kühlt.

DicloAkut Schmerzgel wirkt entzündungshemmend und schmerzlindernd.

DicloAkut Schmerzgel führt zu einer deutlichen Abnahme entzündlicher Schwellungen und zu einer Linderung von Druck- und Bewegungsschmerzen.

DicloAkut Schmerzgel wird angewendet zur örtlichen Behandlung von

- Schmerzen durch Muskelverspannungen (u.a. auch bei Lumbago). Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen und Sportverletzungen (wie z.B. Verstauchungen, Zerrungen, Prellungen).

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

DicloAkut Schmerzgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen Acetylsalicylsäure und/oder andere Rheuma-/Schmerzmittel (NSAR) sind oder bereits einmal eine allergische Reaktion auf solche Arzneimittel hatten.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei lokaler Anwendung ist die Wahrscheinlichkeit von systemischen Nebenwirkungen im Vergleich zur oralen Anwendung gering. Falls DicloAkut Schmerzgel allerdings auf relativ großen Hautpartien und über längere Zeiträume angewendet wird sind mögliche systemische Nebenwirkungen nicht

auszuschließen. Eine solche Anwendung ist daher zu vermeiden, es sei denn, sie erfolgt auf ärztlichen Ratschlag (siehe auch „[Welche Nebenwirkungen sind möglich?](#)“).

- DicloAkut Schmerzgel darf nicht eingenommen werden!
- Tragen Sie DicloAkut Schmerzgel nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen auf.
- Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit DicloAkut Schmerzgel in Berührung kommen.
- Die Verwendung von Schienen oder Verbänden, die üblicherweise für Verletzungen wie Verstauchungen eingesetzt werden, ist möglich; DicloAkut Schmerzgel ist aber nicht unter luftdicht abschließenden Verbänden (z.B. aus Kunststoff) zu verwenden.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie rauchen oder in der Nähe von offenen Flammen sind, da die Gefahr von schweren Verbrennungen besteht. DicloAkut Schmerzgel enthält Paraffin, das potenziell entzündlich ist, wenn es sich auf Stoffen (Kleidung, Bettwäsche, Verbänden usw.) ablagert. Das Waschen von Kleidung und Bettwäsche kann die Produktrückstände verringern, aber nicht vollständig entfernen.
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie nach der Anwendung einen Hautausschlag feststellen.

Anwendung von DicloAkut 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 großflächiger äußerer Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Da die Aufnahme des Wirkstoffes in den Kreislauf äußerst gering ist, sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sehr unwahrscheinlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Wenden Sie DicloAkut Schmerzgel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollen Sie DicloAkut Schmerzgel nur anwenden, wenn es unbedingt notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, soll die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.

Orale Formen (z.B. Tabletten) von Diclofenac können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für DicloAkut Schmerzgel das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Während der Stillzeit soll DicloAkut Schmerzgel nur nach ärztlicher Empfehlung und nur für kurze Zeit angewendet und nicht auf größere Hautpartien oder auf die Brust aufgetragen werden, da es nicht bekannt ist ob Diclofenac in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von DicloAkut Schmerzgel gemäß den Dosierungsempfehlungen hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

DicloAkut Schmerzgel enthält Propylenglycol.

DicloAkut Schmerzgel enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

3. Wie ist DicloAkut 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.

DicloAkut Schmerzgel ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Es darf nur auf gesunde und intakte Hautflächen (ohne offene Wunden oder Verletzungen) aufgetragen werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen oder den Schleimhäuten. Falls Ihr Arzt es nicht anders verordnet hat, tragen

Commented [LB1]: Hier bitte das vorgegebene PHV-Wording zu übernehmen: „Wenden Sie [Name des Arzneimittels] nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie [Name des Arzneimittels] nur anwenden, wenn es unbedingt notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.“

Sie eine kirsch- bis walnussgroße Menge – je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle – (entspricht 2–4 g) von DicloAkut Schmerzgel auf die betroffene Körperstelle auf und reiben das Gel leicht ein. Diesen Vorgang können Sie bis zu 3- bis 4-mal täglich wiederholen.

Nach der Anwendung:

- Die Hände mit saugfähigem Papier (kein Feuchttuch) abwischen und danach waschen, es sei denn, die erkrankten Stellen befinden sich an den Händen. Das verwendete Papier soll danach im Hausmüll entsorgt werden.
- Warten Sie mit dem Duschen oder Baden, bis DicloAkut Schmerzgel in die Haut eingezogen ist.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Schmerzen und Schwellungen nicht innerhalb von 7 Tagen verbessern oder sich verschlimmern. Wenden Sie DicloAkut Schmerzgel nicht länger als 2 Wochen an, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt Ihnen eine längere Anwendungsdauer.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit dieser Darreichungsform in der Altersgruppe unter 18 Jahren vorliegen, darf DicloAkut Schmerzgel bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren gar nicht und bei Jugendlichen zwischen 14 und 18 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle und kleinflächig angewendet werden. Achten Sie bitte bei Kindern und Jugendlichen besonders auf eventuelle allgemeine Nebenwirkungen durch die Aufnahme des Wirkstoffes in den Kreislauf (z.B. Magenbeschwerden) und wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von DicloAkut Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten oder wenn Sie DicloAkut Schmerzgel versehentlich eingenommen haben

Wenn Sie versehentlich mehr Gel aufgetragen haben als empfohlen, wischen Sie das überschüssige Gel mit einem Tuch ab.

Wenn Sie DicloAkut Schmerzgel versehentlich eingenommen haben, verständigen Sie bitte rasch einen Arzt. Es könnte eine ärztliche Behandlung erforderlich sein.

Bei Symptomen wie Erbrechen, Durchfall oder Blutungen informieren Sie umgehend einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von DicloAkut Schmerzgel vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von DicloAkut Schmerzgel vergessen haben, können Sie dies alsbald oder beim nächsten Mal nachholen. 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.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein.

Wenn Sie bei sich die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen, **beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie sofort einen Arzt.**

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Hautentzündung mit Bläschenbildung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Probleme beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Zeichen von Überempfindlichkeit)
- Schwellungen im Gesicht und im Halsbereich (Zeichen eines Angioödems)

- plötzliche Atemschwierigkeiten und Engegefühl in der Brust mit pfeifendem Atmen oder Husten (Zeichen von Asthma)

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen sind möglich:

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen die nachstehend angeführten. Wenn Sie solche Nebenwirkungen haben oder wenn sich diese verstärken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ausschlag, Juckreiz, Rötung, Schwellung, Bläschenbildung, Brennen oder Abschuppen der Haut an der behandelten Stelle

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- verstärkte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht

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

- Brennen an der Anwendungsstelle
- trockene Haut

Wenn DicloAkut Schmerzgel auf größere Flächen über längere Zeit aufgetragen wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (vorwiegend im Magen-Darm-Trakt) nicht völlig 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:

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 DicloAkut Schmerzgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Nach dem ersten Öffnen 12 Monate verwendbar.

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 DicloAkut Schmerzgel enthält

Der Wirkstoff ist: Diclofenac

- 60 g Gel enthalten 0,696 g Diclofenac-Diethylamin, entsprechend 0,6 g Diclofenac-Natrium.
- 100 g Gel enthalten 1,16 g Diclofenac-Diethylamin, entsprechend 1 g Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Isopropylalkohol, Diethylamin, Paraffinöl Macrogolcetylstearylether, Carbomer 974 P, Cocoylcaprylocaprat, Parfumcreme 45399, gereinigtes Wasser.

Wie DicloAkut Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

DicloAkut Schmerzgel ist ein weißes Gel, abgefüllt in einer Aluminiumtube zu 60 g oder 100 g in einer Faltschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

8054 Graz, Österreich

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Kern Pharma, S.L., 08228 Terrassa (Barcelona), Spanien

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Z.Nr.: 139333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.