

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kinespir Forte 20 mg/g Gel

Diclofenac (als Diclofenac-N-Ethylethanamin)
Für Erwachsene und Jugendliche 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 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 Kinespir Forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kinespir Forte beachten?
3. Wie ist Kinespir Forte anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kinespir Forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kinespir Forte und wofür wird es angewendet?

Kinespir Forte enthält den Wirkstoff Diclofenac, der zur Arzneimittelgruppe der nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR) gehört.

Kinespir Forte wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

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

Für Jugendliche ab 14 Jahren ist das Arzneimittel zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kinespir Forte beachten?

Kinespir Forte 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), 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;

- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten;
- im letzten Schwangerschaftsdrittel (siehe „Schwangerschaft“);
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Kinespir Forte anwenden:

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

Bei diesen Patienten darf Kinespir Forte nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht.

Wenn Kinespir Forte großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von den gesamten Körper betreffenden Nebenwirkungen aufgrund der Anwendung von Kinespir Forte nicht auszuschließen.

Kinespir Forte darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut aufgetragen werden. Augen und Mundschleimhäute dürfen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen und es darf nicht eingenommen werden.

Nach dem Auftragen des Gels auf die Haut können Sie einen Verband, jedoch keinen Okklusivverband (dicht abschließender Verband), benutzen. Vor Anlegen eines Verbandes sollte das Gel jedoch einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Sie dürfen keinen luftdichten Okklusivverband benutzen.

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

Sollte während der Behandlung mit Kinespir Forte ein Hautausschlag auftreten, beenden Sie die Behandlung.

Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung, einschließlich Solarium, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

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

Kinder und Jugendliche

Kinespir Forte darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Kinespir Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Kinespir Forte auf der Haut 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 letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Kinespir Forte **nicht anwenden**, da es das ungeborene Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Kinespir Forte nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte Kinespir Forte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Kinespir Forte nicht im Brustbereich, auf große Hautbereiche oder über einen längeren Zeitraum auftragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kinespir Forte hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Kinespir Forte enthält Propylenglycol (E 1520)

Dieses Arzneimittel enthält 54 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

Kinespir Forte enthält Butylhydroxytoluol (E 321)

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Kinespir Forte enthält Duftstoffe

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol (0,15 mg/g), Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, (+)-Limonen und Linalool, der allergische Reaktionen hervorrufen kann. Außerdem kann Benzylalkohol leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Kinespir Forte 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.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Kinespir Forte ist 2-mal täglich (bevorzugt morgens und abends) anzuwenden.

Je nach Größe der zu behandelnden betroffenen Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1-4 g Gel, aufzutragen.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 8 g Gel.

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Jedoch sollten ältere Menschen bei der Anwendung besonders auf Nebenwirkungen 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)

Kinespir Forte darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2, „Kinespir Forte darf nicht angewendet werden“).

Vor der ersten Anwendung die Tube wie folgt öffnen:

1. Schrauben Sie die Verschlusskappe von der Tube ab. Zum Öffnen des Sicherheitssiegels drehen Sie die Verschlusskappe um und stecken Sie sie auf die Tubenöffnung. Sie dürfen keine Schere oder andere spitze Gegenstände verwenden!
2. Entfernen Sie durch Drehen das Kunststoffsiegel von der Tube. Verwenden Sie das Gel wie in dieser Packungsbeilage beschrieben. Wenn das Siegel beschädigt ist, dürfen Sie das Produkt nicht verwenden.

Auftragen des Gels:

Kinespir Forte ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Tragen Sie das Gel auf die betroffenen Körperpartien dünn auf und reiben Sie es leicht in die Haut ein. Waschen Sie nach dem Einreiben des Gels Ihre Hände, außer diese sind die zu behandelnde Stelle.

Dauer der Behandlung:

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen und der zugrundeliegenden Erkrankung. Kinespir Forte sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Bei Symptomen, die sich nach 3-5 Tagen nicht gebessert haben oder sich verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Kinespir Forte angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Kinespir Forte angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, wenn Sie eine größere Menge von Kinespir Forte angewendet haben, als Sie sollten, da Kinespir Forte bei der Anwendung auf der Haut nur in geringem Umfang in den Blutkreislauf aufgenommen wird. Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosis bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Verschlucken von Kinespir Forte wenden Sie sich an Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Kinespir Forte 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.

Einige selten und sehr selten auftretende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben.

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer Allergie bemerken, beenden Sie die Anwendung von Kinespir Forte und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker:

- Hautausschlag mit Blasenbildung; Nesselsucht (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Pfeifender Atem, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust (Asthma) (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Weitere Nebenwirkungen sind möglich:

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

Hautausschlag, Juckreiz, Rötung, Ekzem, Dermatitis (Entzündung der Haut) einschließlich Kontaktdermatitis.

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

Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, 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).

Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Brennendes Gefühl an der Applikationsstelle, trockene Haut.

Wenn Kinespir Forte 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 vollständig 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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, B-1000 Brussel Madou - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kinespir Forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

In der Originaltube aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Bitte wenden Sie das Gel nicht kurz vor dem Duschen oder Baden an. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kinespir Forte enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac.
- 1 g enthält 23,2 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin, entsprechend 20 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Propanol, Propylenglycol (E 1520), Cocoylcaprylocaprat, dickflüssiges Paraffin, Carbomer, Macrogolcetylstearylether, N-Ethylethanamin, Ölsäure [pflanzlich], Butylhydroxytoluol, Duftstoff (enthält Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Linalool, (+)-Limonen, Citral, Farnesol, Cumarin, Eugenol), Gereinigtes Wasser.

Wie Kinespir Forte aussieht und Inhalt der Packung

Kinespir Forte ist ein weißes bis fast weißes, homogenes Gel, erhältlich in laminierten Aluminiumtuben, die mit PE-Siegel und PP-Schraubdeckel verschlossen sind. Packungsgrößen: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g pro Tube.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Niederlande

Hersteller

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Baden-Wuerttemberg, Deutschland

Zulassungsnummer

BE567422

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT: ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 2% Gel

BE: Kinespir Forte 20 mg/g gel

CZ: DiclofenacTeva

EE: Olfen

FI: Diclofenac ratiopharm 23,2 mg/g geeli

DE: Diclofenac AbZ Schmerzgel

HU: Diclofenac Teva Forte 20mg/g gél

HRV: Diklofenaknatrij Pliva 20 mg/g gel

IE: Motusol Max 2 % w/w gel

IS: Diclofenac Teva

IT: DICLOFENAC TEVA BV

LV: Olfen 23,2 mg/g gels

LT: Olfen 23,2 mg/g gelis

Kinespir forte_gel20mg-BSD-afsl-implV1-V4-mei23.docx

LU: Diclofenac AbZ Schmerzgel

NO: Diclofenac diethylamine Teva

PT: OlfenEX Dor

PL: Olfen MAX

SK: Diklofenak- dietylamín Teva 23,2 mg/g gél

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.