

***PACKUNGSBEILAGE***

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Diclotopic, 1% Gel**

Diclofenac

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

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Diclotopic, 1% Gel und wofür wird es angewendet?**

**Diclotopic enthält den Wirkstoff Diclofenac-Epolamin, eine Art von Arzneimittel, das als nicht-steroidaler Entzündungshemmer bezeichnet wird.**

Diclotopic, 1% Gel ist für die lokale symptomatische Linderung von Schmerzen und Entzündungen durch posttraumatische Verletzungen wie Prellungen, Verstauchungen und Sehnscheidenentzündung bestimmt.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclotopic, 1% Gel beachten?**

**Diclotopic, 1% Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAID) sind.
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie Asthma, Atembeschwerden, Nesselsucht oder einen akuten Schnupfen (Erkältung) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen NSAID haben.
- wenn Sie beschädigte Haut einschließlich nässende oder infizierte Gebiete, Ekzeme, Verbrennungen oder Wunden haben.
- ab Beginn des dritten Schwangerschaftstrimesters (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher jünger als 15 Jahre sind.
- Sie sind allergisch gegen Erdnüsse oder Soja, da es Sojaöl enthält.

Trifft einer der oben genannten Punkte auf Sie zu, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclotopic, 1% Gel anwenden.

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diclotopic, 1% Gel anwenden, wenn Sie eine Herzerkrankung haben.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie ein Magengeschwür (Ulkus) haben oder hatten.
- wenn Sie eine entzündliche Darmerkrankungen wie z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa haben oder Sie ein Neigung zu Darmblutungen haben.
- wenn Sie regelmäßig ein Solarium benutzen oder sich sonnen.
- Wenden Sie Diclotopic, 1% Gel nicht auf großen Flächen oder auf beschädigter, kranker oder gereizter Haut an oder auf offenen Wunden.
- Diclotopic, 1% Gel sollte nicht in Berührung mit den Augen oder mit der feuchten Membranauskleidung auf der Innenseite bestimmter Körperteile kommen, z. B. Mund, Nase (Schleimhäute), und sollte niemals durch den Mund eingenommen werden.
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn sich nach dem Auftragen des Produktes ein Hautausschlag entwickelt.

Für Physiotherapeuten wird das Tragen von Handschuhen empfohlen.

#### **Anwendung von Diclotopic, 1% Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Da die systemische Aufnahme von Diclofenac bei Anwendung des Gels auf der Haut sehr gering ist, sind solche Wechselwirkungen sehr unwahrscheinlich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Diclotopic, 1% Gel während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Diclotopic, 1% Gel darf ab Beginn des dritten Schwangerschaftstrimesters nicht angewendet werden.

Wie andere NSAID werden Diclofenac/Metabolite in kleinen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Diclotopic, 1% Gel sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Allerdings sollte das Arzneimittel während der Stillzeit nur unter Beratung von einem Arzt oder Apotheker angewendet werden. Unter diesen Umständen sollte Diclotopic, 1% Gel nicht auf die Brüste stillender Mütter aufgetragen werden, noch anderswo auf großen Hautflächen. Wenden Sie immer die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten möglichen Zeitraum an.

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.

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

Die Anwendung von Diclotopic, 1% Gel auf der Haut hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Dieses Arzneimittel enthält:**

- Macrogolglycerinhydroxystearat, das Hautreaktionen verursachen kann.
- Duftstoff (Floral PH-Y), der Amylzimt, Amylzimtalkohol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzylsalicylat, Zimt, Zimtalkohol, Citral, Citronellol, d-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylzimtal, Hydroxyol, Geraniol Linalool, das allergische Reaktionen hervorrufen kann

### **3. Wie ist Diclotopic, 1% Gel anzuwenden?**

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Produkt ist nur auf der Haut von Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahren aufzutragen. Je nach Größe der zu behandelnden betroffenen Stelle sollten 2-4 g 2 bis 4 Mal täglich für höchstens zwei Wochen aufgetragen werden. Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen werden, wenn sie nicht die Stelle sind, die behandelt werden soll.

Diclotopic, 1% Gel kann mit nicht abschließenden Bandagen verwendet werden, sollte aber nicht mit einem luftdichten Okklusionsverband verwendet werden.

Ändern Sie nicht willkürlich die in der Packungsbeilage angegebene oder von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlene Dosierung. Wenn Sie feststellen, dass die Wirkung des Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie zu viel Diclotopic, 1% Gel eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Diclotopic, 1% Gel vergessen haben**

Wenden Sie nicht eine größere Dosis als die empfohlene Tagesdosis an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)

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

Seltene Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)

- Bullöse Dermatitis (Blasen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Überempfindlichkeit (einschließlich Urtikaria), Angioödem
- Pustulöser Hautausschlag
- Asthma
- Lichtempfindlichkeit (Reaktion nach einem Sonnenbad oder einem Solarium)

Häufigkeit nicht bekannt:

- Allgemeine Reaktion anaphylaktische Reaktion.

Da Diclotopic, 1% Gel auf die Haut an der betroffenen Stelle aufgetragen wird, besteht ein geringeres Risiko von unerwünschten Wirkungen, wie Magen-Probleme, einschließlich Schmerzen, Verdauungsstörungen oder Anzeichen von Blutungen im Magen oder Darm, die auftreten können, wenn Diclofenac durch den Mund genommen wird. Wenn jedoch Diclotopic, 1% Gell nicht richtig angewendet wird, könnten diese unerwünschten Wirkungen auftreten.

#### **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

[www.fagg.be](http://www.fagg.be).

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

#### **5. Wie ist Diclotopic, 1% Gel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Tube oder dem Behältnis nach Verwendbar bis: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch der Tube muss Diclotopic, 1% Gel innerhalb von 9 Monaten verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Diclotopic, 1% Gel enthält**

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Epolamin  
100 g Gel enthalten 1 g Diclofenac-Natrium als Diclofenac-Epolamin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sojalecithin, Macrogolglycerolhydroxystearat, Macrogolstearat, Carbomer, Natriumhydroxid, Isopropylalkohol, Duftstoff (Florales PH- Y enthält das Amylzimt, Amylzimtalkohol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzylsalicylat, Zimt, Zimtalkohol, Citral, Citronellol, d-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylzimtal, Hydroxyol, Geraniol, gereinigtes Wasser.  
Druckluft (nur für den Druckbehälter).

Für Hilfsstoffe mit bekannter Wirkung siehe Abschnitt 2

##### **Wie Diclotopic, 1% Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist ein weißes bis elfenbeinfarbenes Gel, entweder in einer Aluminiumtube oder in einem Druckbehälter. Jede Tube enthält 50, 60 oder 100 g Gel, während der Druckbehälter 100 g Gel enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi, Italien

##### **Verantwortliche Hersteller für die Chargenfreigabe**

IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi, Italien

Örtlichen Vertreter:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

##### **Zulassungsnummer**

Tube: BE445681

Behältnis: BE445697

**Art der Abgabe:** Apothekenpflichtig.

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

Belgien	Diclotopic
Frankreich	Diclamine
Italien	Flectorartro

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 08/2023 / 11/2023.**