

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Diclofenac Sandoz 20 mg/g Gel**

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

#### **1. Was ist Diclofenac Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Diclofenac Sandoz enthält den Wirkstoff Diclofenac, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden. Diclofenac Sandoz lindert Schmerzen und reduziert die Entzündung bei schmerzhaften Erkrankungen der Gelenke und Muskeln.

Diclofenac Sandoz kann zur Behandlung in folgenden Fällen angewendet werden:

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren**

- bei Muskel- und Gelenkverletzungen (z. B. Verstauchungen, Zerrungen, Blutergüssen, Rückenschmerzen, Sportverletzungen), zur Schmerzlinderung selbst bei mittelstarken bis starken Schmerzen, zur Verbesserung der Beweglichkeit von Patienten und für eine leichtere Rückkehr zu den üblichen Alltagsaktivitäten
- bei Sehnenentzündung (z. B. Tennisarm), Schwellungen im Bereich der Ellbogen und Knie

#### **Erwachsene (18 Jahre und älter)**

- bei leichter Arthritis des Knies und der Finger

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 Diclofenac Sandoz beachten?**

#### **Diclofenac Sandoz darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen
  - Diclofenac,

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Entzündungen, wie Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die auch zur Vorbeugung von Blutgerinnseln verwendet wird) oder
- einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind Symptome einer allergischen Reaktion können unter anderem folgende sein: pfeifendes Atemgeräusch (Giemen) oder Kurzatmigkeit (Asthma; Bronchospasmus); Hautausschlag mit Blasenbildung oder Quaddeln; Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen; laufende Nase.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen (trockener, juckender Haut) oder Schleimhäuten
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Diclofenac Sandoz darf nicht in höheren als den empfohlenen Dosierungen und nicht über einen längeren Zeitraum angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt dies ausdrücklich.
- Diclofenac Sandoz darf nur auf intakter, nicht erkrankter und nicht verletzter Haut angewendet werden.
- Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Nicht schlucken.
- Kontakt mit Augen und Mund vermeiden.  
Im Falle eines Kontaktes mit den Augen spülen Sie Ihre Augen gründlich mit klarem Wasser aus. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Beschwerden fortbestehen.
- Nach Auftragen des Gels auf die Haut können Sie einen durchlässigen (nicht okklusiven) Verband anlegen. Lassen Sie das Gel aber einige Minuten auf der Haut trocknen. Es darf kein luftdichter Okklusivverband verwendet werden.
- Beenden Sie die Anwendung von Diclofenac Sandoz, wenn ein Hautausschlag auftritt.
- Vermeiden Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels jede Sonnenexposition, einschließlich Solarium.
- Sorgen Sie dafür, dass der Bereich, auf den das Gel aufgetragen wird, nicht von Kindern berührt werden kann.
- Seien Sie vorsichtig beim Rauchen oder in der Nähe offener Flammen, da das Risiko schwerer Verbrennungen besteht. Diclofenac Sandoz enthält Paraffin, das potenziell brennbar ist, wenn es sich auf Stoffgewebe (Kleidung, Bettwäsche, Verbänden usw.) ansammelt, und sich durch Waschen nicht vollständig entfernen lässt.

### **Kinder und Jugendliche**

- Diclofenac Sandoz wird nicht für Kinder und Jugendliche im Alter unter 14 Jahren empfohlen. Es liegen nicht genügend Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe vor (siehe Abschnitt „Diclofenac Sandoz darf nicht angewendet werden“ oben).
- Wenn bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren und älter dieses Arzneimittel für mehr als 7 Tage zur Schmerzlinderung benötigt wird oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollten die Patienten oder die Eltern einen Arzt konsultieren.

### **Anwendung von Diclofenac Sandoz 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 der bestimmungsgemäßen Anwendung von Diclofenac Sandoz 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**

**Wenden Sie Diclofenac Sandoz nicht an**, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Diclofenac Sandoz 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.

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

- **Stillzeit**

Diclofenac Sandoz darf während der Stillzeit nur auf ärztlichen Rat hin angewendet werden, da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Diclofenac Sandoz darf nicht auf die Brüste aufgetragen werden, wenn Sie eine stillende Mutter sind. Es darf auch nicht auf andere großflächige Hautbereiche oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

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

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

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

### **3. Wie ist Diclofenac Sandoz 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren**

Diclofenac Sandoz wird 2-mal pro Tag (vorzugsweise morgens und abends) angewendet und bietet langanhaltende Schmerzlinderung für bis zu 12 Stunden.

Abhängig von der Größe des zu behandelnden Bereichs ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 2 – 4 g Gel, erforderlich. Pro Tag dürfen nicht mehr als 8 g des Gels angewendet werden.

#### **Ältere Patienten**

Eine spezielle Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Wenn Sie älter sind, sollten Sie besonders auf Nebenwirkungen achten und, falls erforderlich, einen Arzt oder Apotheker konsultieren.

#### **So wird es aufgetragen**

- Entfernen Sie vor dem ersten Gebrauch das Plastiksiegel von der Tube. Nicht verwenden, wenn das Siegel gebrochen ist.
- Diclofenac Sandoz ist für die kutane Anwendung bestimmt (darf nur auf der Haut angewendet werden).
- Das Gel wird dünn auf die betroffenen Körperstellen aufgetragen und vorsichtig in die Haut eingerieben. Danach sollten die Hände mit einem Papiertuch abgewischt und anschließend gewaschen werden, es sei denn, die Hände sind der zu behandelnde Bereich.

- Wenn versehentlich zu viel Gel aufgetragen wurde, sollte das überschüssige Gel mit einem Papiertuch abgewischt werden.
- Das Papiertuch sollte im Haushaltsabfall entsorgt werden, um zu verhindern, dass unbenutztes Produkt in die aquatische Umwelt gelangt.
- Vor dem Anlegen eines Verbandes sollte das Gel einige Minuten auf der Haut trocknen gelassen werden.

Diclofenac Sandoz kann mit nicht okklusiven Verbänden, aber nicht mit einem luftdichten Okklusivverband verwendet werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer hängt von den Symptomen und der Grunderkrankung ab.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Schmerzen oder die Entzündung nicht innerhalb von 7 Tagen bessern oder sogar verschlimmern.

- **Erwachsene (18 Jahre und älter)**  
Diclofenac Sandoz darf zur Behandlung von Verletzungen der Muskeln, Sehnen und des Bindegewebes nicht länger als 14 Tage und zur Behandlung von Arthritis nicht länger als 21 Tage ohne ärztlichen Rat angewendet werden.
- **Jugendliche (unter 18 Jahren, 14 Jahren und älter)**  
Diclofenac Sandoz darf nicht länger als 7 Tage ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

Nur Ihr Arzt kann eine längere Behandlung empfehlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac Sandoz angewendet haben, als Sie sollten**

- Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, wenn Sie mehr Diclofenac Sandoz angewendet haben, als Sie sollten, da bei Anwendung auf der Haut nur wenig in die Blutbahn aufgenommen wird.
- Wird die empfohlene Dosis bei Anwendung auf der Haut deutlich überschritten, sollte das Gel mit einem Papiertuch entfernt werden. Das Papiertuch sollte im Haushaltsabfall entsorgt werden, um zu verhindern, dass unbenutztes Produkt in die aquatische Umwelt gelangt.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel versehentlich verschlucken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie sie so bald wie möglich an. 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 seltene und sehr seltene Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.**

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer Allergie bemerken, **beenden** Sie die Anwendung von Diclofenac Sandoz und **informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder Apotheker**:

- Hautausschlag mit Blasen; Quaddeln (Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)
- Giemen, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust (Asthma) (Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)

Andere Nebenwirkungen sind möglich:

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

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

**Sehr seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)

- Pustulöser Ausschlag
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Quaddeln)
- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautreaktionen nach der Exposition gegenüber Sonnenlicht

Wenn Diclofenac Sandoz großflächig und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, können systemische Nebenwirkungen (z. B. die Nieren, die Leber oder den Magen-Darm-Trakt betreffende Nebenwirkungen, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen) – wie sie möglicherweise nach systemischer Verabreichung von Diclofenac-haltigen Arzneimitteln auftreten – nicht völlig ausgeschlossen werden.

### **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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefettindesirable.be](http://www.notifierunefettindesirable.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 Diclofenac Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen von Verschlechterung.

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 Diclofenac Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Diethylamin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Oleylalkohol, Isopropylalkohol, Butylhydroxytoluol, Diethylamin, Paraffin leicht flüchtig, Macrogol Cetostearyl Ether, Carbomer, Cocoylcaprylocaprat, Parfümcreme und gereinigtes Wasser.

### **Wie Diclofenac Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Diclofenac Sandoz ist ein zähflüssiges weißes Gel mit einem charakteristischen Duft.

Das Gel ist in einer laminierten Aluminiumtube mit HDPE-Schulter verpackt, die mit einem Siegel und einer Polypropylen Schutzkappe verschlossen ist. Packungsgrößen: Tuben zu 50 g, 100 g, 150 g und 180 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Kern Pharma, S.L., Calle Venus 72, Polígono Industrial Colón II, 08228 Terrassa, Spanien

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

### **Zulassungsnummer**

BE661232

### **Art der Abgabe**

Freie Abgabe

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

BE Diclofenac Sandoz 20 mg/g gel/Gel

BG DICLAC 12 H 23.2 mg/g gel

HR Diclac 20 mg/g gel

HU Diclac Long 20 mg/g gél

LT Diclac 23,2 mg/g gelis

LV Diclac 23,2 mg/g gels

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.**