

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Diclofenac EG Forte 20 mg/g Gel**

Diclofenac, entsprechend Diclofenac-Natrium (als Diclofenac-Diethylamin)

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

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

Diclofenac EG Forte enthält den Wirkstoff Diclofenac, der zur Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) gehört.

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

Zur kurzfristigen lokalen symptomatischen Behandlung milder bis mäßiger Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen und Prellungen nach stumpfen Verletzungen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac EG Forte beachten?**

##### **Diclofenac EG Forte darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals in der Vergangenheit nach Einnahme/Anwendung von Acetylsalicylsäure oder einem anderen nichtsteroidalen Antirheumatikum (z. B. Ibuprofen) Atemprobleme (Asthma, Bronchospasmen), Nesselsucht, eine laufende Nase oder eine Schwellung von Gesicht oder Zunge entwickelt haben.
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, oder auf Ekzemen und den 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 EG Forte anwenden.

- wenn Diclofenac EG Forte großflächig auf der Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, kann das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen infolge der Anwendung von Diclofenac EG Forte nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte das Gel von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, eingeschränkter Herzfunktion oder eingeschränkter

Leberfunktion sowie Patienten mit akuten Geschwüren an Magen und Zwölffingerdarm (peptische Ulzera) mit Vorsicht angewendet werden.

- bringen Sie Diclofenac EG Forte nur auf gesunder, nicht auf verletzter oder infizierter Haut auf. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen oder der Mundschleimhaut. Das Gel darf nicht über den Mund eingenommen werden.
- nach dem Auftragen von Diclofenac EG Forte können Sie die Haut durch einen durchlässigen (nicht okklusiven) Wundverband schützen. Verwenden Sie keine luftdichte, okklusive Wundaufgabe.
- wenn die Symptome sich verschlechtern oder sich nach 3–5 Tagen keine Besserung einstellt, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.
- wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen (sogenannten Nasenpolypen) oder chronischer obstruktiver Lungenerkrankung, chronischen Atemwegsinfektionen (insbesondere verbunden mit heuschnupfenartigen Symptomen) oder an Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel jeder Art leiden, besteht bei Ihnen ein höheres Risiko, Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Intoleranz / Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sogenanntes Quincke-Ödem) oder Nesselsucht zu entwickeln, als bei anderen Patienten. In diesem Fall darf Diclofenac EG Forte nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das Gleiche gilt auch bei Patienten, die auf andere Stoffe allergisch reagieren, z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht.
- die Anwendung von Diclofenac EG Forte sollte abgesetzt werden, wenn Sie einen Hautausschlag entwickeln.
- wenn Sie natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht ausgesetzt sind, besteht ein Risiko für das Auftreten von Hautreaktionen. Sie sollten während der Behandlung und zwei Wochen danach Sonnenlicht und die Bestrahlung mit künstlichem Sonnenlicht vermeiden.
- es sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, damit Kinder die mit Gel bedeckten Bereiche nicht berühren.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von Diclofenac EG Forte 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 Anwendung wie empfohlen wurden bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln festgestellt.

### **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 EG Forte nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Diclofenac EG Forte 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 können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für Diclofenac EG Forte das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

#### Stillzeit

Geringe Mengen von Diclofenac gehen in die Muttermilch über. Diclofenac EG Forte sollte in der Stillzeit nur nach Absprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. Wenden Sie Diclofenac EG Forte nicht im Brustbereich oder auf großen Hautflächen oder über einen längeren Zeitraum an.

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

Diclofenac EG Forte wirkt sich nicht oder nur unwesentlich auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus.

#### **Diclofenac EG Forte enthält Propylenglycol (E 1520), Butylhydroxytoluol (E 321) und einen Duftstoff mit Allergenen**

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol in jedem Gramm Gel.

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

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Eugenol und Citral, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

### **3. Wie ist Diclofenac EG 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**

Diclofenac EG Forte wird zweimal täglich angewendet (vorzugsweise morgens und abends).

Die benötigte Menge hängt von der Größe des schmerzhaften Körperbereichs ab; eine kirsch- bis walnussgroße Menge (1–4 g) ist gewöhnlich ausreichend.

Die maximale Tagesdosis beträgt 8 g Gel.

#### **Ältere Patienten**

Es sind keine speziellen Dosisanpassungen nötig. Wenn Sie ein älterer Patient sind, sollten Sie besonders auf Nebenwirkungen achten und falls erforderlich den Rat eines Arztes oder Apothekers einholen.

#### **Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion**

Es ist keine Reduzierung der Dosis nötig.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 14 Jahren)**

Diclofenac EG Forte ist bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 2 „Diclofenac EG Forte DARF NICHT angewendet werden“).

#### **Art der Anwendung**

Diclofenac EG Forte ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt (Kutane Anwendung). Tragen Sie Diclofenac EG Forte dünn auf die betroffenen Körperteile auf und reiben Sie es sanft ein. Es sollte nicht mit Druck eingerieben werden. Wischen Sie anschließend die Hände mit einem absorbierenden Papier ab und waschen Sie sie, außer sie sind der behandelte Bereich. Das Papiertuch ist im Restmüll zu entsorgen.

Wenn Sie einen Wundverband anlegen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), sollte das Gel auf der Haut einige Minuten trocknen können. Ebenso sollten Sie vor dem Duschen oder Baden warten, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist.

### **Behandlungsdauer**

Die Dauer der Anwendung hängt von den Symptomen und dem zugrundeliegenden Leiden ab. Ohne ärztlichen Rat sollte Diclofenac EG Forte nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Wenn die Symptome sich verschlechtern oder sich nach 3–5 Tagen keine Besserung einstellt, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

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

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

Aufgrund der geringen Aufnahme von Diclofenac im gesamten Organismus bei begrenztem Aufbringen auf der Haut ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Wenn die empfohlene Dosis bei Anwendung auf der Haut wesentlich überschritten wird, sollte das Gel abgewischt werden (z. B. mit einem saugfähigen Papiertuch) und der Bereich mit Wasser gewaschen werden.

Wenn Sie Diclofenac EG Forte versehentlich verschlucken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheidet.

### **Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac EG Forte vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben. **Brechen Sie die Anwendung von Diclofenac EG Forte ab und verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.**

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)

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

- pfeifender Atem, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust (Asthma)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Hautrötungen (Erythem)
- Ekzeme
- Dermatitis (Entzündung der Haut) einschließlich Kontaktdermatitis

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abschälen der Haut
- Austrocknen der Haut
- Schwellung (Ödem)

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

- pustulöser Ausschlag
- Magen-Darm-Beschwerden
- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht)
- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung

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

- Brennen an der Anwendungsstelle
- trockene Haut

Wenn Diclofenac EG Forte über eine lange Dauer auf große Hautflächen aufgetragen wird, können systemische Nebenwirkungen (z. B. Leber-, der Nieren- oder Magen-Darm-Nebenwirkungen, systemische Überempfindlichkeitsreaktion) – die möglicherweise nach systemischer Anwendung von Diclofenac 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:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) -

Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

**5. Wie ist Diclofenac EG Forte aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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.

Nach dem ersten Öffnen: nicht über 25°C lagern.

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 EG Forte enthält**

- Der Wirkstoff ist Diclofenac  
1 g enthält Diclofenac als 23,2 mg Diclofenac-Diethylamin, entsprechend 20 mg Diclofenac-Natrium.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol (E 1520), Oleylalkohol, Isopropylalkohol, Butylhydroxytoluol (E 321), Diethylamin, dünnflüssiges Paraffin, Macrogolcetostearylether, Carbomer 980, Cocoylcaprylocaprat, Parfümcreme (enthält Eugenol und Citral), gereinigtes Wasser.

### **Wie Diclofenac EG Forte aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes Gel

Diclofenac EG Forte ist in Tuben aus Aluminiumlaminat verpackt, die mit einer Aluminiummembran versiegelt und mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen Schutzkappe sind. Das Produkt ist in Tuben mit 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g und 180 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

#### *Hersteller*

Kern Pharma - S.L. Calle Venus 72 Poligono Industrial Colom II - 08228 Terrassa – Barcelona - Spanien

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 - Bad Vibel, - Dörtelweil - Deutschland

Clonmel Healthcare - Limited Waterford Road – Clonmel - Tipperary E91 - D768 - Irland

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

Belgien	Diclofenac EG Forte 20 mg/g Gel
Bulgarien	Mobilat 2,32% gel
Estland	Ditel
Deutschland	Diclofenac Schmerzgel forte 20 mg/g Gel
Irland	Diclomel Max Strength 2 % w/w gel
Italien	Diclofenac EG STADA Italia
Lettland	Ditel 23,2 mg/g gels
Litauen	Ditel 23.2 mg/g gelis
Luxemburg	Diclofenac EG Forte 20 mg/g Gel
Malta	Diclomel Max Strength 2 % w/w gel
Polen	Mobilat DicloMAX

**Zulassungsnummer:** BE661295

**Abgabeform:** freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 07/2024 / 10/2024.**