

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Diclofenac Genericon 1% Gel**  
Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen:

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Diclofenac Genericon 1% Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac Genericon 1% Gel beachten?
3. Wie ist Diclofenac Genericon 1% Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diclofenac Genericon 1% Gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST DICLOFENAC GENERICON 1% GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff in Diclofenac Genericon 1% Gel gehört zur Gruppe der sogenannten nicht steroidalen Anti-Rheumatika (NSAR), die zur Behandlung von Schmerz und Entzündung eingesetzt werden.

Diclofenac Genericon 1% Gel ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt und enthält 1% Diclofenac-Natrium in einer kühlenden und hautverträglichen Gel-Grundlage. Es wirkt bei rheumatischen und nach Verletzungen auftretenden Entzündungen schmerzlindernd, entzündungshemmend und abschwellend.

Es zieht gut in die Haut ein und erreicht dort rasch ausreichend wirksame Konzentrationen.

Diclofenac Genericon 1% Gel wird angewendet:

- bei verletzungsbedingten Entzündungen der Gelenke, Muskeln, Bänder und Sehnen wie z.B. Verstauchungen, Zerrungen, Prellungen.
- bei örtlichen rheumatischen Erkrankungen, wie z.B. Schmerzen und Entzündungen bei Gelenkerkrankungen und Erkrankungen der Wirbelsäule.
- bei örtlichen Formen des Weichteilrheumatismus wie z.B. Sehnenscheidenentzündung, Schleimbeutelentzündung und Schulter-Arm-Syndrom.

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 14 Jahren:

Zur Kurzzeitbehandlung.

Zur örtlichen Behandlung von Schmerzen bei Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DICLOFENAC GENERICON 1% GEL BEACHTEN?**

**Diclofenac Genericon 1% Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Diclofenac oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Diclofenac Genericon 1% Gel sind.

- wenn nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln gegen Rheuma Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. juckende Hautausschläge, allergischer Schnupfen oder asthmatische Beschwerden aufgetreten sind oder bei bestehendem Asthmaleiden, Anfällen von Atemnot, ausgelöst oder verstärkt worden sind.
- bei krankhaften Hautveränderungen im Anwendungsbereich.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

#### Kinder und Jugendliche:

Diclofenac Genericon 1% Gel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac Genericon 1% Gel ist erforderlich**

Das Präparat ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt.

Das Gel darf nur auf intakte unverletzte Haut und nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen aufgetragen werden. Es darf nicht in Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten kommen und nicht eingenommen werden.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn nach dem Auftragen des Präparates ein Hautausschlag auftritt.

Das Gel kann unter Schienen oder Verbänden, wie bei Verletzungen wie Verstauchungen üblicherweise verwendet, angewendet werden. Es darf jedoch nicht unter luftdicht abschließenden (Kunststoff-) Verbänden angewendet werden.

Bei lokaler Anwendung ist die Wahrscheinlichkeit von systemischen Nebenwirkungen im Vergleich zur oralen Anwendung gering. Bei Anwendung über einen längeren Zeitraum auf großen Hautflächen kann eine übermäßige Aufnahme von Diclofenac in die Blutbahn und damit das Auftreten von Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die Anwendung des Gels auf große Hautflächen und über einen längeren Zeitraum wird daher nicht empfohlen.

Diclofenac Genericon 1% Gel enthält Propylenglykol, das bei manchen Personen zu leichten örtlichen Hautreizungen führen kann.

#### **Bei Anwendung von Diclofenac Genericon 1% Gel mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Während der Behandlung mit Diclofenac Genericon 1% Gel sollten auf die gleichen Hautbezirke keine anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimittel oder Kosmetika aufgetragen werden.

Bei der äußerlichen Anwendung von Diclofenac sind keine Wechselwirkungen zu erwarten und bisher auch nicht beobachtet worden, können aber bei großflächiger Anwendung nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Diclofenac Genericon 1% Gel darf während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Entbindung/Geburt verursachen könnte. Diclofenac Genericon 1% Gel darf während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden; die Dosis muss so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Diclofenac Genericon 1% Gel darf während der Stillzeit nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden, da Diclofenac in kleinen Mengen in die Muttermilch übergeht. Allerdings darf Diclofenac

Genericon 1% Gel nicht auf den Brüsten stillender Mütter noch an anderen Stellen auf großen Bereichen der Haut oder für einen längeren Zeitraum angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von Diclofenac Genericon 1% Gel in der üblichen Dosierung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diclofenac Genericon 1% Gel**

Diclofenac Genericon 1% Gel enthält Propylenglykol, das bei manchen Personen zu leichten lokalen Hautreizungen führen kann.

## **3. WIE IST DICLOFENAC GENERICON 1% GEL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Diclofenac Genericon 1% Gel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### *Erwachsene:*

Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle 2 - 4 g Diclofenac Genericon 1% Gel (kirsch- bis walnussgroße Menge) 3 - 4 mal täglich auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen und leicht eingerieben.

#### *Ältere Personen:*

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Personen andere Dosierungen benötigt werden als bei jüngeren Personen.

#### *Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:*

Es stehen noch keine ausreichenden Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren zur Verfügung. Daher wird die Anwendung von Diclofenac Genericon 1% Gel nicht empfohlen.

#### *Jugendliche über 14 Jahren:*

Diclofenac Genericon 1% Gel soll bei Jugendlichen über 14 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle und kleinflächig angewendet werden. Es ist besonders auf eventuelle allgemeine Nebenwirkungen durch die Aufnahme des Wirkstoffes in den Kreislauf (z.B. Magenbeschwerden) zu achten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

#### Art der Anwendung:

Das Gel wird örtlich auf die Haut aufgetragen und über dem betroffenen Schmerzareal einmassiert. Das Gel ist ausschließlich äußerlich anzuwenden. Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen - es sei denn, diese sollen behandelt werden.

#### *Verbände:*

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Diclofenac Genericon 1% Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Die Anwendung eines luftdichten Verbandes („Okklusivverband“) wird nicht empfohlen.

#### Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung hängt von der zu behandelnden Erkrankung und dem Behandlungserfolg ab.

Eine ärztliche Kontrolle wird nach 2 Wochen Behandlungsdauer empfohlen - insbesondere bei Fortbestehen der Beschwerden (Schmerzen und/oder Schwellungen).

Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren oder älter wird dem Patienten / den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls sich die Beschwerden verschlechtern.

Diclofenac Genericon 1% Gel kann als Begleittherapie auch zusammen mit anderen Darreichungsformen von Diclofenac angewandt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Diclofenac Genericon 1% Gel angewendet haben als Sie sollten**  
Aufgrund der geringen Aufnahme von Diclofenac in die Blutbahn bei lokaler Anwendung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Falls Sie größere Mengen Diclofenac Genericon 1% Gel verschluckt haben, kann es zu vergleichbaren Nebenwirkungen kommen wie nach einer Überdosierung von Diclofenac-Tabletten.

Sollten als Folge von unbeabsichtigter Überdosierung (z.B. bei Kindern) oder unsachgemäßer Anwendung Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Blutungen) oder Nervensystem (z.B. Unruhe, Erregungszustände, Sehstörungen, Krämpfe) auftreten, ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Hinweise zur Behandlung einer Vergiftung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

**Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac Genericon 1% Gel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Anwendung wie gewohnt zum nächsten Anwendungszeitpunkt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Ihren Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Diclofenac Genericon 1% Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die folgenden Nebenwirkungen sind möglich:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

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

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10000):

Hautentzündung mit Bläschenbildung.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10000):

Verstärkte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht, Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. starker Hautausschlag mit Pusteln, Juckreiz, Asthma, Kurzatmigkeit oder Schwellungen von Haut und Schleimhaut, v.a. im Gesichtsbereich.

Falls Sie eine solche Überempfindlichkeit (Allergie) bemerken, beenden Sie die Behandlung mit Diclofenac Genericon 1% Gel und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bei Anwendung über eine lange Zeit auf großen Hautflächen oder bei Überdosierung kann eine übermäßige Aufnahme von Diclofenac in die Blutbahn und damit das Auftreten von Nebenwirkungen (z.B. Magenbeschwerden) nicht ausgeschlossen werden.

#### **5. WIE IST DICLOFENAC GENERICON 1% GEL AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE ANGABEN

### Was Diclofenac Genericon 1% Gel enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium. 100 g Gel enthalten 1 g Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Propylenglykol, Polyethylenglykolfettsäureester, 2-Propanol, gereinigtes Wasser.

### Wie Diclofenac Genericon 1% Gel aussieht und Inhalt der Packung

Gel (klar, farblos bis leicht gelb)

Diclofenac Genericon 1% Gel ist in Aluminiumtuben mit 40 g oder 100 g Gel verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Zulassungsnummer: 1-18916

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2012.**

-----  
Die folgenden Informationen sind nur für ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die geringe systemische Resorption von topischem Diclofenac macht eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich.

Jedoch sind Nebenwirkungen ähnlich denen nach einer Überdosis Diclofenac-Tabletten zu erwarten, wenn Diclofenac Genericon 1% Gel versehentlich eingenommen wird (eine Tube mit 100 g enthält das Äquivalent von 1 g Diclofenac-Natrium.)

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, die zu erheblichen systemischen Nebenwirkungen führt, sind die allgemeinen therapeutischen Maßnahmen zu treffen, wie sie normalerweise zur Behandlung einer Vergiftung mit nichtsteroidalen Antirheumatika durchgeführt werden. Eine Entgiftung des Magens und die Anwendung von Aktivkohle sind in Betracht zu ziehen, insbesondere wenn die Einnahme erst kurze Zeit zurückliegt.