

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DicloAkut forte Schmerzgel 2 % Gel

Wirkstoff: 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 Arzt oder 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 DicloAkut forte Schmerzgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DicloAkut forte Schmerzgel beachten?
3. Wie ist DicloAkut forte Schmerzgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DicloAkut forte Schmerzgel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DicloAkut forte Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

DicloAkut forte Schmerzgel enthält den Wirkstoff Diclofenac. DicloAkut forte Schmerzgel gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR; entzündungshemmende Arzneimittel). Das Gel ist zum Einmassieren in die Haut bestimmt.

DicloAkut forte Schmerzgel wirkt schmerzlindernd, entzündungshemmend und unterstützt das Abschwellen bei Muskel- und Gelenkschmerzen.

DicloAkut forte Schmerzgel wird zur Behandlung der folgenden Beschwerden angewendet:

Jugendliche ab 14 Jahren:

DicloAkut forte Schmerzgel wird angewendet zur:

- lokalen Kurzzeit-Behandlung von Muskel- und Gelenksverletzungen wie z.B. Verstauchungen, Zerrungen, Verrenkungen und Prellungen (Sportverletzungen).

Erwachsene:

DicloAkut forte Schmerzgel wird angewendet zur:

- lokalen Behandlung von Muskel- und Gelenksverletzungen wie z.B. Verstauchungen, Zerrungen, Verrenkungen und Prellungen (Sportverletzungen).
- lokalen Behandlung von Rückenschmerzen (Sportverletzungen).

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 DicloAkut forte Schmerzgel beachten?

DicloAkut forte Schmerzgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie allergisch gegen andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel sind, die zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Entzündungen angewendet werden, wie Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Eine allergische Reaktion kann folgende Beschwerden hervorrufen: pfeifender Atem oder Atemnot (Asthma), Hautausschlag mit Blasenbildung oder Nesselausschlag, Schwellung von Gesicht oder Zunge, laufende Nase.
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, dürfen Sie DicloAcut forte Schmerzgel nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DicloAcut forte Schmerzgel anwenden,

- wenn Sie Asthma, allergische Erkrankungen oder Nasenpolypen haben oder hatten.
- Wenden Sie DicloAcut forte Schmerzgel nicht auf verletzter Haut, offenen Wunden oder auf Hautbereichen mit Ausschlag oder Ekzem an.
- Wenden Sie das Gel nicht auf großen Hautbereichen über einen längeren Zeitraum an. Befolgen Sie die Anwendungsempfehlung und überschreiten Sie nicht die empfohlene Anwendungsdauer.
- DicloAcut forte Schmerzgel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Sie dürfen das Arzneimittel nicht im Mund anwenden oder schlucken.
- Achten Sie darauf, dass das Arzneimittel nicht in Ihre Augen oder in Kontakt mit Ihren Schleimhäuten gelangt. Falls das Arzneimittel in Kontakt mit Ihren Augen gelangt, müssen Sie Ihre Augen gut mit klarem Wasser ausspülen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn weiterhin Beschwerden bestehen.
- Waschen Sie sich nach dem Einreiben von DicloAcut forte Schmerzgel die Hände, es sei denn, die erkrankten Stellen befinden sich an den Händen.
- Sie können Schienen oder Verbände verwenden, die üblicherweise bei Verletzungen wie Verstauchungen verwendet werden. Sie dürfen das Gel jedoch nicht unter luftdicht abschließenden (Kunststoff-)Verbänden anwenden.
- Vermeiden Sie übermäßige Sonnenstrahlung, einschließlich Solarium, während Sie dieses Arzneimittel anwenden. Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Hautreaktionen auftreten.
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn nach dem Auftragen des Präparates ein Hautausschlag auftritt.

Wenn Sie vor der Anwendung von DicloAcut forte Schmerzgel noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren angewendet werden.

Achten Sie darauf, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit eingeriebenen Hautbereichen in Kontakt gelangen.

Anwendung von DicloAcut forte Schmerzgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenden Sie DicloAcut forte Schmerzgel nicht zusammen mit anderen lokal anzuwendenden Arzneimitteln an.

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.

DicloAcut forte Schmerzgel 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. DicloAcut forte Schmerzgel 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.

DicloAcut forte Schmerzgel darf während der Stillzeit nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden, da Diclofenac in kleinen Mengen in die Muttermilch übergeht. Allerdings darf DicloAcut forte Schmerzgel nicht auf den Brüsten stillender Mütter noch an anderen Stellen auf großen Bereichen der Haut oder für einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von DicloAcut forte Schmerzgel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

DicloAcut forte Schmerzgel enthält die folgenden sonstigen Bestandteile:

- Propylenglycol (E1520): kann Hautreizungen hervorrufen.
- Butylhydroxytoluol (E321): kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
- Hexylbenzoat: kann lokale Reizungen hervorrufen.

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

3. Wie ist DicloAcut forte Schmerzgel 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.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren

DicloAcut forte Schmerzgel wird 2-mal täglich (bevorzugt morgens und abends) auf die schmerzhafte Körperstelle aufgetragen und sanft in die Haut eingerieben.

Wie wird DicloAcut forte Schmerzgel angewendet?

1. Schrauben Sie vor der ersten Anwendung die Verschlusskappe ab um das Sicherheitssiegel zu entfernen. Nutzen Sie die Außenseite der Verschlusskappe um das Sicherheitssiegel an der Tubenöffnung durch einstechen und drehen zu entfernen.
2. Tragen Sie eine kleine Menge DicloAcut forte Schmerzgel auf die schmerzhafte oder geschwollene Körperstelle auf, und reiben Sie es sanft in die Haut ein. Die benötigte Menge des Gels hängt von der Größe der zu behandelnden Körperstelle ab. Die übliche Menge beträgt 2–4 g Gel, entsprechend einem 5–10 cm langem Gel-Streifen. Diese Menge reicht aus, um eine Fläche von 400–800 cm² (entsprechend einer Fläche von z.B. 20 x 20 cm bis 20 x 40 cm) zu behandeln. Wenden Sie die geringst-mögliche Menge DicloAcut forte Schmerzgel an, die notwendig ist, um die Schmerzen und Schwellungen zu lindern.
3. Wischen Sie sich nach der Anwendung die Hände mit einem Papiertuch ab und waschen Sie sie danach, außer diese sind die zu behandelnde Stelle, um unbeabsichtigten Kontakt mit Mund oder Augen zu vermeiden (siehe [Abschnitt 2](#)). Nach der Anwendung ist das Papiertuch im Restmüll zu entsorgen. Warten Sie mit dem Duschen oder Baden, bis DicloAcut forte Schmerzgel in die Haut eingezogen ist.

Die Tageshöchstdosis von 8 g Gel soll nicht überschritten werden.

DicloAcut forte Schmerzgel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Wie lange wird DicloAcut forte Schmerzgel angewendet?

Erwachsene

Wenden Sie DicloAcut forte Schmerzgel nicht länger als 2 Wochen an, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt Ihnen eine längere Anwendungsdauer.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Schmerzen und Schwellungen nicht innerhalb von 7 Tagen verbessern oder sich verschlimmern.

Jugendliche im Alter von 14–18 Jahren

Falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder sich die Beschwerden verschlechtern, wird dem Patienten/den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von DicloAcut forte Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr DicloAcut forte Schmerzgel aufgetragen haben als empfohlen, wischen Sie das überschüssige Gel mit einem Papiertuch ab.

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich DicloAcut forte Schmerzgel eingenommen haben, verständigen Sie umgehend einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von DicloAcut forte Schmerzgel vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von DicloAcut forte Schmerzgel zum richtigen Zeitpunkt vergessen haben, wenden Sie es an, sobald Sie sich daran erinnern, und setzen Sie dann die Anwendung wie gewöhnlich fort. 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 könnten schwerwiegend sein:

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen einer Allergie auftritt, müssen Sie die Anwendung von DicloAcut forte Schmerzgel **ABBRECHEN** und sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker wenden:

- Hautausschlag mit Blasenbildung, Nesselsucht (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- pfeifender Atem, Atemnot oder Engegefühl im Brustraum (Asthma) (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

Die anderen möglichen Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht und vorübergehend. Wenn Sie solche Nebenwirkungen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

- Hautausschlag, Juckreiz, Rötung oder Brennen der Haut

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Die Haut kann empfindlicher für Sonnenlicht werden. Mögliche Zeichen sind Sonnenbrand mit Juckreiz, Schwellung und Blasenbildung.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist DicloAkut forte Schmerzgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen nicht länger als 1 Monat verwenden.

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

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 DicloAkut forte Schmerzgel enthält

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Diethylamin.
Ein Gramm Gel enthält 23,2 mg Diclofenac-Diethylamin, entsprechend 20 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (E321), Propylenglycol (E1520), Oleylalkohol, Isopropylalkohol, Diethylamin, Paraffinöl, Macrogolcetostearylether, Carbomer 980, Cocoylcaprylocaprat, gereinigtes Wasser und Parfümcreme (enthält Hexylbenzoat, Citral und Eugenol).

Wie DicloAkut forte Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

DicloAkut forte Schmerzgel ist ein weißes, homogenes Gel in einer Aluminium-Tube, mit Schulter aus HDPE, verschlossen durch ein Sicherheitssiegel und mit einem Polypropylen-Schraubdeckel.

Packungsgrößen: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g, 180 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

8054 Graz, Österreich

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich

Kern Pharma, S.L., Calle Venus 72, Polígono Ind. Colón II, 08228 Terrassa (Barcelona), Spanien

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

Tschechische Republik: Diclofenac Eignapharma

Frankreich: Diclofenac Biogaran Conseil 2 % gel

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2023.