

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Diclofenac Heumann Gel

Gel mit 10 mg Diclofenac-Natrium/g

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Diclofenac Heumann Gel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 - 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### **1. WAS IST DICLOFENAC HEUMANN GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Diclofenac Heumann Gel enthält mit Diclofenac einen Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (entzündungshemmende und schmerzhemmende Arzneimittel).

#### **Anwendungsgebiete bei Erwachsenen:**

Es wird angewendet zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei:

- Sport- und Unfallverletzungen (Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen),
- rheumatischen Erkrankungen der Weichteile (Sehnen- und Sehnencheidenentzündungen, Schleimbeutelentzündungen, Entzündungen im Muskel- und Kapselbereich),
- degenerativen Erkrankungen der oberen und unteren Gliedmaßen (periphere Extremitätengelenke).

#### **Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 14 Jahre:**

Zur Kurzzeitbehandlung.

Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen infolge eines stumpfen Traumas.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DICLOFENAC HEUMANN GEL BEACHTEN?**

**Diclofenac Heumann Gel darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac, Acetylsalicylsäure, andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Isopropanol oder einen der sonstigen Bestandteile von Diclofenac Heumann Gel sind,
- im letzten Schwangerschaftsdrittel,
- von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac Heumann Gel ist erforderlich,**

- wenn Sie auf nicht-steroidale Entzündungshemmer oder Schmerzmittel (Analgetika) bei einer früheren Anwendung z. B. mit Asthmaanfällen, Hautreaktionen oder akutem allergischem Schnupfen überempfindlich reagiert haben. Diclofenac Heumann Gel darf nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Wenn Sie unter Asthma, chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellung (sog. Nasenpolypen) leiden, können Sie häufiger als andere Kranke auf nicht-steroidale Antirheumatika mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) reagieren.

Diclofenac Heumann Gel soll nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden bzw. offene Verletzungen aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute sollten nicht mit dem Präparat in Berührung kommen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

**Bei Anwendung von Diclofenac Heumann Gel mit anderen Arzneimitteln**

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

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft dürfen Sie Diclofenac Heumann Gel nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Diclofenac Heumann Gel nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

Stillzeit

Da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine längere Anwendung von Diclofenac Heumann Gel in der Stillzeit nach Möglichkeit vermieden und eine Tagesdosierung von 16 g Gel (s. Abschnitt 3. „Wie ist Diclofenac Heumann Gel anzuwenden?“) nicht überschritten werden. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**3. WIE IST DICLOFENAC HEUMANN GEL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Diclofenac Heumann Gel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

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

Diclofenac Heumann Gel kann auch als Begleittherapie zusammen mit anderen Diclofenac-haltigen Darreichungsformen angewendet werden.

**Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Anwendung von Diclofenac Heumann Gel über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

**Kinder und Jugendliche (unter 14 Jahren)**

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe Abschnitt 2).

**Jugendliche (ab 14 Jahren)**

Bitte suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Symptome verschlechtern oder länger als 7 Tage andauern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclofenac Heumann Gel zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Diclofenac Heumann Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Falls eine größere Menge Diclofenac Heumann Gel innerhalb kurzer Zeit aufgetragen wurde, ist zwar nicht mit einer Vergiftung zu rechnen, doch empfiehlt sich als Gegenmaßnahme das Abwaschen mit Wasser.

**Falls Diclofenac Heumann Gel versehentlich eingenommen wurde**

In derartigen Fällen können möglicherweise Störungen des Magen-Darm-Trakts (Übelkeit, Erbrechen) sowie des zentralen Nervensystems (Kopfschmerzen, Erregbarkeit, möglicherweise bei Kindern auch Krämpfe) auftreten.

Insbesondere bei Kindern ist auf mögliche Vergiftungen durch die enthaltenen Hilfsstoffe Ethanol und Isopropanol zu achten.

Bei Verdacht auf eine versehentliche Einnahme von Diclofenac Heumann Gel benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

### Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac Heumann Gel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diclofenac Heumann Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Über Lichtüberempfindlichkeit, Hautausschlag mit Blasenbildung, Ekzeme, Erytheme und schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Steven-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) ist im Zusammenhang mit der Anwendung von Diclofenac-haltigen Arzneimitteln berichtet worden.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte Diclofenac Heumann Gel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden, damit er über den Schweregrad und erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

### Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich können Juckreiz, Rötungen, Hautausschlag oder Brennen der Haut vorkommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

## 5. WIE IST DICLOFENAC HEUMANN GEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Öffnen der Tube ist Diclofenac Heumann Gel 3 Monate haltbar.

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 INFORMATIONEN**

### **Was Diclofenac Heumann Gel enthält**

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium. 1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

gereinigtes Wasser, Ethanol, Isopropanol, Carbomer, Ammoniak-Lösung.

### **Wie Diclofenac Heumann Gel aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Bei Diclofenac Heumann Gel handelt es sich um ein farbloses Gel. Es ist in Aluminiumtuben mit 50 g (N1) und 100 g (N2) Gel erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

[E-Mail: info@heumann.de](mailto:info@heumann.de)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 01/2012

---

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Sie haben Diclofenac Heumann Gel, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Diclofenac-Natrium, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Diclofenac Heumann Gel seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig