

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 2 % Gel**

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

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

ratioDolor Diclofenac Schmerzgel enthält den Wirkstoff Diclofenac, der zur Arzneimittelgruppe der nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR) gehört.

ratioDolor Diclofenac Schmerzgel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

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

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

Für Jugendliche ab 14 Jahren ist das Arzneimittel zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ratioDolor Diclofenac Schmerzgel beachten?**

**ratioDolor Diclofenac Schmerzgel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme/Anwendung von Acetylsalicylsäure oder einem anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (z. B. Ibuprofen) mit Atemproblemen (Asthma, Bronchospasmus), Nesselsucht, laufender Nase oder Schwellungen von Gesicht oder Zunge reagiert haben;
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von ratioDolor Diclofenac Schmerzgel kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten;
- im letzten Schwangerschaftsdrittel (siehe „Schwangerschaft“);
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ratioDolor Diclofenac Schmerzgel anwenden:

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsverengenden (obstruktiven) Lungenerkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Beschwerden) oder an Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aller Art leiden, haben Sie ein höheres Risiko für Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), lokale (örtlich begrenzte) Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht als andere Patienten. Bei diesen Patienten darf ratioDolor Diclofenac Schmerzgel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht.

Wenn ratioDolor Diclofenac Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von den gesamten Körper betreffenden Nebenwirkungen aufgrund der Anwendung von ratioDolor Diclofenac Schmerzgel nicht auszuschließen.

ratioDolor Diclofenac Schmerzgel darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut aufgetragen werden. Augen und Mundschleimhäute dürfen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen. Das Gel darf nicht eingenommen werden.

Nach dem Auftragen des Gels auf die Haut können Sie einen Verband, jedoch keinen Okklusivverband (dicht abschließender Verband), benutzen. Vor Anlegen eines Verbandes lassen Sie das Gel jedoch einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Sie dürfen keinen luftdichten Okklusivverband benutzen.

Wenn sich die Beschwerden nach 3 - 5 Tagen nicht verbessert oder gar verschlechtert haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Tritt während der Behandlung mit ratioDolor Diclofenac Schmerzgel ein Hautausschlag auf, beenden Sie die Behandlung.

Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung, einschließlich Solarium, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass Kinder nicht mit eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

### **Kinder und Jugendliche**

ratioDolor Diclofenac Schmerzgel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von ratioDolor Diclofenac 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.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 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

Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ratioDolor Diclofenac Schmerzgel **nicht anwenden**, da es das ungeborene Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen kann. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel darf ratioDolor Diclofenac Schmerzgel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

#### Stillzeit

Da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, darf ratioDolor Diclofenac Schmerzgel während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie ratioDolor Diclofenac Schmerzgel nicht im Brustbereich, auf große Hautbereiche oder über einen längeren Zeitraum auftragen.

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

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

#### **ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 2 % Gel enthält Propylenglycol (E 1520)**

Dieses Arzneimittel enthält 54 mg Propylenglycol pro 1 g Gel.

#### **ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 2 % Gel enthält Butylhydroxytoluol (E 321)**

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

#### **ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 2 % Gel enthält Duftstoffe**

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol (0,15 mg/g), Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen und Linalool, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Außerdem kann Benzylalkohol leichte lokale Reizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist ratioDolor Diclofenac 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.

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

ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 2 % Gel ist 2-mal täglich (bevorzugt morgens und abends) anzuwenden.

Je nach Größe der zu behandelnden betroffenen Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1-4 g Gel, erforderlich.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 8 g Gel.

#### **Ältere Patienten**

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Jedoch sollten ältere Patienten besonders auf Nebenwirkungen achten und ggf. mit Ihrem Arzt oder Apotheker Rücksprache halten.

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

Es ist keine Dosisreduktion erforderlich.

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

ratioDolor Diclofenac Schmerzgel darf bei Kindern unter 14 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „ratioDolor Diclofenac Schmerzgel darf nicht angewendet werden“).

**Vor der ersten Anwendung die Tube wie folgt öffnen:**

1. Schrauben Sie die Verschlusskappe von der Tube ab. Zum Öffnen des Sicherheitssiegels drehen Sie die Verschlusskappe um und stecken Sie sie auf die Tubenöffnung. Sie dürfen keine Schere oder andere spitze Gegenstände verwenden!
2. Entfernen Sie durch Drehen das Kunststoffsiegel von der Tube. Verwenden Sie das Gel wie in dieser Packungsbeilage beschrieben. Wenn das Siegel beschädigt ist, dürfen Sie das Produkt nicht verwenden.

**Auftragen des Gels:**

ratioDolor Diclofenac Schmerzgel ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Tragen Sie das Gel auf die betroffenen Körperpartien dünn auf und reiben Sie es leicht in die Haut ein. Waschen Sie nach dem Einreiben des Gels Ihre Hände, außer diese sind die zu behandelnde Stelle.

**Dauer der Behandlung:**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen und der zugrundeliegenden Erkrankung.

ratioDolor Diclofenac Schmerzgel darf ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Wenn sich die Beschwerden nach 3 - 5 Tagen nicht verbessert oder gar verschlechtert haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von ratioDolor Diclofenac Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, wenn Sie eine größere Menge von ratioDolor Diclofenac Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten, da ratioDolor Diclofenac Schmerzgel bei der Anwendung auf der Haut nur in geringem Umfang in den Blutkreislauf aufgenommen wird. Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosis bei der Anwendung auf der Haut ist das Gel zu entfernen und mit Wasser abzuwaschen.

Bei versehentlichem Verschlucken von ratioDolor Diclofenac Schmerzgel wenden Sie sich an Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

**Wenn Sie die Anwendung von ratioDolor Diclofenac Schmerzgel vergessen haben**

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 selten und sehr selten auftretende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.**

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer Allergie bemerken, beenden Sie die Anwendung von ratioDolor Diclofenac Schmerzgel und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker:

- Hautausschlag mit Blasenbildung; Nesselsucht (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Pfeifender Atem, Kurzatmigkeit oder Engegefühl in der Brust (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).

## **Folgende weitere Nebenwirkungen sind möglich:**

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

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

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

Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Schwellung (Ödem).

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

Pustelartiger Hautausschlag, Magen-Darm-Beschwerden, Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautreaktionen nach Sonneneinwirkung.

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

Brennendes Gefühl an der Applikationsstelle, trockene Haut.

Wenn ratioDolor Diclofenac Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (z. B. seitens der Nieren, Leber, des Magen-/Darmtrakts, allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen), wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht völlig auszuschließen.

### **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: <http://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 ratioDolor Diclofenac Schmerzgel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originaltube aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Bitte wenden Sie das Gel nicht kurz vor dem Duschen oder Baden an. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## Was ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 2 % Gel enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac. 1 g enthält 23,2 mg Diclofenac-Diethylamin, entsprechend 20 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isopropylalkohol, Propylenglycol (E 1520), Cocoylcapylocaprat, dickflüssiges Paraffin, Carbomer, Macrogolcetylstearylether, Diethylethanamin, Ölsäure (E 570), Butylhydroxytoluol, Duftstoff (enthält Campher, Eucalyptol, Ambroxid, Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Linalool, Limonen, Citral, Farnesol, Cumarin, Eugenol), (enthält Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Linalool, Limonen, Citral, Farnesol, Cumarin, Eugenol), Gereinigtes Wasser.

## Wie ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 2 % Gel aussieht und Inhalt der Packung

ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 2 % Gel ist ein weißes bis fast weißes, homogenes Gel, erhältlich in laminierten Aluminiumtuben, die mit PE-Siegel und PP-Schraubdeckel verschlossen sind.

Packungsgrößen: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g pro Tube.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

### Hersteller

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Deutschland

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

Deutschland:	Diclofenac AbZ Schmerzgel
Belgien:	Kinespir Forte 20 mg/g gel
Finnland:	Diclofenac ratiopharm 23,2 mg/g geeli
Irland:	Diclofenac Sodium Teva 2% w/w Gel
Island:	Diclofenac Teva
Italien:	DICLOFENAC TEVA BV
Lettland:	Olfen 23,2 mg/g gels
Litauen:	Olfen 2,32% gelis
Luxemburg:	Diclofenac AbZ Schmerzgel
Norwegen:	Diclofenac diethylamine Teva
Polen:	Diclofenac diethylamine Teva
Portugal:	OlfenEX Dor
Slowakei:	Diklofenak- dietylamin Teva 23,2 mg/g gél
Slowenien:	Diklofenaknatrij Pliva 20 mg/g gel
Spanien:	Olfen
Tschechische Republik:	Diclofenac Teva
Ungarn:	Diclofenac Teva 20 mg/g gél

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**