

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dicloren® Gel, Emulsions-Gel

Amavita Health Care AG

Was ist Dicloren Gel, Emulsions-Gel und wann wird es angewendet?

Dicloren Gel, Emulsions-Gel enthält den Wirkstoff Diclofenac, welcher zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als nichtsteroidale Antirheumatika (schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel) bezeichnet werden. Dicloren Gel, Emulsions-Gel weist schmerzstillende und entzündungshemmende Eigenschaften auf und besitzt dank der wässrig-alkoholischen Grundlage einen lindernden, kühlenden Effekt.

Dicloren Gel, Emulsions-Gel wird angewendet zur äusserlichen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei:

- Verletzungen der Sehnen, Bänder, Muskeln und Gelenke, z.B. Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen oder Rückenschmerzen nach Sport oder Unfall.
- lokalisierten Formen des Weichteilrheumatismus, wie z.B. Tendinitis (Tennisellenbogen), Schulter-Hand-Syndrom, Bursitis, Periarthropathien.
- und zur symptomatischen Therapie der Arthrose von kleinen und mittelgrossen, hautnah gelegenen Gelenken wie z.B. Fingergelenke oder Knie.

Dicloren Gel, Emulsions-Gel ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren vorgesehen.

Wann darf Dicloren Gel, Emulsions-Gel nicht angewendet werden?

Dicloren Gel, Emulsions-Gel darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Diclofenac oder anderen schmerz-, entzündungshemmenden und fiebersenkenden Substanzen (insbesondere Acetylsalicylsäure/Aspirin und Ibuprofen) sowie bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Hilfsstoffe (z.B. Isopropylalkohol; vollständige Auflistung der Hilfsstoffe siehe Rubrik «Was ist in Dicloren Gel, Emulsions-Gel enthalten?»). Eine solche Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Asthma), Atembeschwerden, Hautausschlag mit Bläschenbildung, Nesselsucht, Schwellung des Gesichtes und der Zunge, laufende Nase.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Dicloren Gel, Emulsions-Gel nicht angewendet werden (siehe auch «Darf Dicloren Gel, Emulsions-Gel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).

Wann ist bei der Anwendung von Dicloren Gel, Emulsions-Gel Vorsicht geboten?

- Dicloren Gel, Emulsions-Gel darf nicht auf offene Hautwunden (z.B. nach Schürfungen, Schnitten) oder auf geschädigte Haut (z.B. Ekzeme, Hautausschläge) aufgetragen werden.
- Die Behandlung sofort beenden, wenn nach der Anwendung des Präparates ein Hautausschlag auftritt.
- Dicloren Gel, Emulsions-Gel soll nicht über längere Zeit grossflächig angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Verschreibung.
- Augen und Schleimhäute sollen nicht mit dem Präparat in Kontakt kommen. Falls dies doch geschieht, die Augen mit Leitungswasser ausgiebig spülen und bei anhaltenden Beschwerden den



Arzt bzw. die Ärztin informieren.

- Das Arzneimittel nicht einnehmen. Nach der Anwendung die Hände waschen, ausser bei Behandlung der Fingergelenke (siehe auch «Wie verwenden Sie Dicloren Gel, Emulsions Gel?»).
- Dicloren Gel darf nicht mit einem luftdichten Verband (Okklusivverband) verwendet werden.

Information zu den Hilfsstoffen

Das Präparat enthält Cetylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat: Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Methyl-4-hydroxybenzoat sowie Propyl-4-hydroxybenzoat kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, auslösen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn bei Ihnen früher bereits allergische Erscheinungen nach der Anwendung von ähnlichen Präparaten («Rheumasalben») aufgetreten sind, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden.

Darf Dicloren Gel, Emulsions-Gel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Während dem 1. und 2. Drittel der Schwangerschaft sowie während der Stillzeit darf Dicloren Gel, Emulsions-Gel nicht angewendet werden, es sei denn auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Dicloren Gel, Emulsions-Gel nicht angewendet werden, da es dem ungeborenen Kind schaden kann oder Probleme bei der Geburt verursachen kann.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sollten Sie vor der Anwendung den Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Dicloren Gel, Emulsions-Gel?

Das Präparat ist nur zur äusserlichen Anwendung bestimmt.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Je nach Grösse der zu behandelnden schmerzhaften bzw. geschwollenen Stellen oder Flächen wird 3- bis 4-mal täglich eine Menge von 2-4 g Dicloren Gel, Emulsions-Gel (kirsch- bis walnussgrosse Menge) aufgetragen, leicht eingerieben oder bei Muskelschmerzen einmassiert.

Nach der Anwendung:

- Die Hände mit einem trockenen Papiertuch abwischen, anschliessend die Hände gut waschen, ausser bei Behandlung der Finger. Das Papiertuch mit dem Hauskehricht entsorgen.
- Vor dem Duschen oder Baden sollte gewartet werden, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist.

Sollten Sie eine Behandlung mit Dicloren Gel, Emulsions-Gel vergessen haben, holen Sie die Anwendung so bald wie möglich nach. Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, um die vergessene Behandlung nachzuholen.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder wenn sich die Beschwerden nach einer Woche nicht gebessert haben. Ohne ärztliche Verschreibung soll Dicloren Gel, Emulsions-Gel nicht länger als 2 Wochen angewendet werden. Das Präparat über die kürzest notwendige Zeitdauer anwenden, nicht mehr als erforderlich auftragen.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von Dicloren Gel, Emulsions-Gel bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht systematisch geprüft worden. Die Anwendung wird deshalb nicht empfohlen.

Wenn Sie oder ihr Kind Dicloren Gel, Emulsions-Gel (versehentlich) geschluckt haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Dicloren Gel, Emulsions-Gel haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Dicloren Gel, Emulsions-Gel auftreten: Einige seltene oder sehr seltene Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Falls eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Behandlung mit Dicloren Gel, Emulsions-Gel und informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- Hautausschlag mit Blasenbildung, Nesselsucht.
- keuchende Atmung, Kurzatmigkeit oder ein Engegefühl in der Brust (Asthma).
- Schwellung im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und des Halses.

Folgende andere Nebenwirkungen sind in der Regel leichter und vorübergehender Natur:

- Häufig (*betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten*): Hautausschlag, Juckreiz, Rötungen, brennendes Gefühl der Haut.
- Sehr selten (*betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten*): Hautausschlag mit Pusteln, verstärkte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht. Zeichen hierfür sind Sonnenbrand mit Juckreiz, Schwellung und Blasenbildung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

Für Kinder un erreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Dies hilft die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dicloren Gel, Emulsions-Gel enthalten?

Wirkstoffe

100 g Emulsions-Gel enthalten:

1 g Diclofenac Natrium.

Hilfsstoffe

Cetylalkohol (250 mg/100 g), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218, 14 mg/100 g), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216, 6 mg/100 g); 2-Propanol, Glycerol (E422), Polyacrylsäure, Mittelkettige Triglyceride, Macrogolcetylstearylether, Gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer



60024 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Dicloren Gel, Emulsions-Gel? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung.

Tuben zu 50 g und 100 g.

Zulassungsinhaberin

Amavita Health Care AG, 4704 Niederbipp.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

