

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**arthrex® Schmerzgel****Wirkstoff: Diclofenac-Natrium 0,01 g/1 g Gel**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 *arthrex Schmerzgel* 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 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 *arthrex Schmerzgel* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *arthrex Schmerzgel* beachten?
3. Wie ist *arthrex Schmerzgel* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *arthrex Schmerzgel* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen


**1. Was ist *arthrex Schmerzgel* und wofür wird es angewendet?**

*arthrex Schmerzgel* enthält mit Diclofenac einen Wirkstoff aus der Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer).

*arthrex Schmerzgel* wird angewendet zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen.

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *arthrex Schmerzgel* beachten?*****arthrex Schmerzgel* darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Diclofenac, Acetylsalicylsäure, andere nicht-steroidale Antiphlogistika (Entzündungshemmer) oder einen der sonstigen Bestandteile der Grundlage, insbesondere Isopropylalkohol (Propan-2-ol), Propylenglycol sind
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten
- während der Schwangerschaft im letzten Drittel über längere Zeit und großflächig
- bei Kindern und Jugendlichen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *arthrex Schmerzgel* ist erforderlich**

Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen), chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma) oder chronischen Atemwegsinfektionen leiden, sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika, dürfen *arthrex Schmerzgel* nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und unter direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Für besagte Patienten besteht bei Anwendung von *arthrex Schmerzgel* ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die auf andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, da für sie bei der Anwendung von *arthrex Schmerzgel* ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht.

*arthrex Schmerzgel* darf nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden bzw. offene Verletzungen aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit dem Präparat in Berührung kommen.

**Kinder**

*arthrex Schmerzgel* darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

**Bei Anwendung von *arthrex Schmerzgel* mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von *arthrex Schmerzgel* sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Da nicht-steroidale Entzündungshemmer wie Diclofenac zu einer Wehenhemmung und einer Steigerung der Blutungsneigung führen können, darf *arthrex Schmerzgel* im letzten Drittel der Schwangerschaft nicht über längere Zeit und großflächig angewendet werden. Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

**Stillzeit**

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte nach Möglichkeit vermieden werden.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *arthrex Schmerzgel***

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

**3. Wie ist *arthrex Schmerzgel* anzuwenden?**

Wenden Sie *arthrex Schmerzgel* 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**

*arthrex Schmerzgel* soll 3-mal täglich dünn und gleichmäßig auf die betroffene Körperregion aufgetragen und leicht eingerieben werden. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist ein ca. 8 cm langer Gelstrang (3 g entsprechend 0,03 g Diclofenac-Natrium) erforderlich.

Die maximale Tagesdosisierung von 9 g Gel (entsprechend 0,09 g Diclofenac-Natrium) sollte nicht überschritten werden.

#### Art der Anwendung

*arthrex Schmerzgel* wird dünn auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen und leicht eingerieben.

Nach der Anwendung sind die Hände gründlich mit Seife zu waschen.

*arthrex Schmerzgel* ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht eingenommen werden!

#### Hinweise

*arthrex Schmerzgel* darf nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden bzw. offene Verletzungen aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit dem Präparat in Berührung kommen.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte *arthrex Schmerzgel* einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Die Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird nicht empfohlen.

#### Dauer der Anwendung

In der Regel ist eine Behandlungsdauer von 1 bis 2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *arthrex Schmerzgel* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge *arthrex Schmerzgel* angewendet haben als Sie sollten

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von *arthrex Schmerzgel* ist der Arzt zu benachrichtigen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *arthrex Schmerzgel* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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.

#### Mögliche Nebenwirkungen

**Häufig** können Juckreiz, Rötungen, Hautausschlag oder Brennen der Haut vorkommen. Schuppen- und Knötchenbildung, Trockenheit der Haut, Wasseransammlung und Blasenbildung treten ebenfalls **häufig** auf.

Bei seltener Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol sind allergische Reaktionen an der Haut möglich.

Wenn *arthrex Schmerzgel* großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Organismus betreffen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

*Sehr selten* wurde über Magen-Darm-Störungen, generalisierten Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von örtlicher Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) und Atemnot sowie Photosensibilität berichtet.

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

### 5. Wie ist *arthrex Schmerzgel* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

*arthrex Schmerzgel* ist nach Anbruch in der Tube 12 Monate bzw. in der Flasche 6 Monate haltbar.

### 6. Weitere Informationen

#### Was *arthrex Schmerzgel* enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.  
1 g Gel enthält 0,01 g Diclofenac-Natrium.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Macrogolglycerolcocoate (Ph.Eur.), Propan-2-ol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

#### Darreichungsform und Inhalt

Tuben mit 50 g (N1), 100 g (N 2) und 150 g (N3) Gel  
Flasche mit Spender mit 1000 g Gel

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**1 A Pharma GmbH**  
Keltnering 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

#### Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Juli 2008

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!