

## Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



# arthrex® Schmerzgel

**Wirkstoff: Diclofenac-Natrium**

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:  
1 g Gel enthält 0,01 g Diclofenac-Natrium.

Sonstige Bestandteile:

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

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 50 g (N1), 100 g (N2) und 150 g (N3) Gel

Anstaltspackung mit 10 x 100 g Gel

### Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

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

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

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

### Anwendungsgebiete

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 gesucht werden.

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie *arthrex Schmerzgel* nicht anwenden?**

- arthrex Schmerzgel* darf nicht angewendet werden
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Diclofenac, Acetylsalicylsäure, andere nicht-steroidale Antiphlogistika (Entzündungshemmer) oder einen der sonstigen Bestandteile der Grundlage, insbesondere Isopropylalkohol (Propan-2-ol), Propylenglycol
  - 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.

**Wann dürfen Sie *arthrex Schmerzgel* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *arthrex Schmerzgel* nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Bei Patienten, die auf nicht-steroidale Entzündungshemmer oder Schmerzmittel (Analgetika) bei einer früheren Anwendung z. B. mit Asthmaanfällen, Hautreaktionen oder akutem allergischen Schnupfen überempfindlich reagiert haben, darf *arthrex Schmerzgel* nur mit Vorsicht und unter direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Patienten mit Asthma, chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellung (sog. Nasenpolypen) reagieren häufiger als andere Kranke auf nicht-steroidale Antirheumatika z. B. mit Asthmaanfällen (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtlicher Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

**Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

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. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte nach Möglichkeit vermieden werden.

**Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

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

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**  
*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.

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.

**Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von *arthrex Schmerzgel***

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von *arthrex Schmerzgel*?**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von *arthrex Schmerzgel* sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber

informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden, bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *arthrex Schmerzgel* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *arthrex Schmerzgel* sonst nicht richtig wirken kann!

#### **Wie viel von *arthrex Schmerzgel* und wie oft sollten Sie *arthrex Schmerzgel* anwenden?**

*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 Tagesdosierung von 9 g Gel (entsprechend 0,09 g Diclofenac-Natrium) sollte nicht überschritten werden.

#### **Wie und wann sollten Sie *arthrex Schmerzgel* anwenden?**

*arthrex Schmerzgel* wird dünn auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen und leicht eingerieben. Nach der Anwendung sind die Hände gründlich mit Seife zu waschen.

#### **Hinweis**

*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.

#### **Wie lange sollten Sie *arthrex Schmerzgel* anwenden?**

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

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

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

#### **Was ist zu tun, wenn *arthrex Schmerzgel* in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

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.

#### **Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von *arthrex Schmerzgel* auftreten?**

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese ggf. spezifisch behandeln kann.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Tube aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

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

Nicht über 25 °C lagern.

#### **Stand der Information**

Mai 2006

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

602099  
0-01990-08