Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diclofenac acis 30 mg/g Gel

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DICLOFENAC ACIS GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diclofenac acis Gel ist ein nicht-steroidales, entzündungshemmendes dermatologisches Gel. Diclofenac acis Gel wird auf die Haut aufgetragen, um ein als aktinische oder solare Keratose bekanntes Hautproblem zu behandeln, das durch ausgiebige Sonneneinwirkung über einen langen Zeitraum hinweg verursacht wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DICLOFENAC ACIS GEL BEACHTEN?

Diclofenac acis Gel darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie nach Einnahme von Aspirin oder einem anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel jemals eine allergische Reaktion wie zum Beispiel einen Hautausschlag (Nesselausschlag), Atemprobleme (Keuchen) oder eine laufende Nase (allergische Rhinitis) bei sich festgestellt haben.
– wenn Sie sich in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac acis Gel anwenden.

– Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen nach Auftragen von Diclofenac acis Gel kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Arzneimittel auf großen Hautarealen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

  - ein Magen-Darm-Geschwür oder Magen-Darm-Blutungen haben oder in der Vergangenheit hatten,
  - Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben,
  - irgendeine Art von Blutungsstörung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.
- Während der Anwendung von Diclofenac acis Gel, ist sowohl direkte Sonneneinwirkung als auch der Besuch von Sonnenstudios zu vermeiden. Das Arzneimittel ist bei Auftreten von Hautreaktionen abzusetzen.
- Nicht auf Wunden, infizierte Haut oder Ekzeme auftragen.
- Diclofenac acis Gel darf nicht in die Augen gelangen oder mit der Mund- oder Nasenschleimhaut in Berührung kommen und darf nicht geschluckt werden. Wenn Diclofenac acis Gel versehentlich verschluckt wurde, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Setzen Sie Diclofenac acis Gel ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen ein ausgedehnter Hautauschlag entwickelt.
- Nach der Anwendung von Diclofenac-haltigen Arzneimitteln auf der Haut, können Sie einen luftdurchlässigen Verband (nicht-okklusiv) verwenden. Benutzen Sie keinen luftdicht abschließenden Verband.

Kinder und Jugendliche

Für die Anwendung von Diclofenac acis Gel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Dosierungsempfehlungen und Indikationen vor.

Anwendung von Diclofenac acis Gel 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von Diclofenac acis Gel Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten. Diclofenac acis Gel sollte in den ersten sechs Schwangerschaftsmonaten mit Vorsicht angewendet werden, darf jedoch während der letzten drei Schwangerschaftsmonate **nicht** mehr angewendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Diclofenac acis Gel kann während der Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden, darf jedoch nicht auf die Brust aufgetragen werden.

Wenn Sie schwanger sind, vorhaben schwanger zu werden, oder stillen und Ihr Arzt die Behandlung für angemessen erachtet, darf Diclofenac acis Gel auf nicht mehr als ein Drittel Ihres Körpers aufgetragen und nicht länger als drei Wochen angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Diclofenac acis Gel enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Benzylalkohol pro 1g Gel.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. WIE IST DICLOFENAC ACIS GEL ANZUWENDEN?

– Diclofenac acis Gel ist für Kinder nicht geeignet.
– Wenden Sie Diclofenac acis Gel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
– Vor Gebrauch die über der Tubenöffnung befindliche Aluminium-Membran mit dem Deckel durchstechen.
– Verteilen Sie vorsichtig eine kleine Menge Gel auf die zu behandelnde Hautfläche. Die benötigte Gelmenge variiert in Abhängigkeit von der Größe des zu behandelnden Bereichs. Gewöhnlich reichen 0,5 Gramm Gel (entspricht in etwa der Größe einer Erbse) für einen Bereich von 5 cm x 5 cm aus. Es sollte jedoch nicht mehr als insgesamt 8 Gramm pro Tag angewendet werden.
– Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, kann Diclofenac acis Gel zweimal täglich aufgetragen werden. Beim Auftragen des Gels auf die Haut werden Sie eventuell einen leichten Kühleffekt feststellen.
– Der übliche Behandlungszeitraum beträgt 60 bis 90 Tage. Die maximale Wirkung wurde bei einer Behandlungsdauer von ca. 90 Tagen erzielt. Eine vollständige Heilung kann eventuell bis zu einem Monat nach Beendigung der Behandlung benötigen.

– Nach dem Auftragen des Gels sollten die Hände an einem Papiertuch abgewischt und dann gewaschen werden, außer diese sind die zu behandelnde Stelle. Das Papiertuch ist im Restmüll zu entsorgen. Dies trägt dazu bei, die Freisetzung von Diclofenac in das Abwassersystem (Wasserschadstoff) deutlich zu reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac acis Gel angewendet haben, als Sie sollten

Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt (z. B. mit einem Papiertuch, im Restmüll zu entsorgen) und mit Wasser abgewaschen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac acis Gel vergessen haben

Fahren Sie mit der vorschriftsmäßigen Anwendung fort aber verwenden Sie keinesfalls die doppelte Menge, um die vergessene Anwendung nachzuholen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, hören Sie mit der Anwendung von Diclofenac acis Gel auf und kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt:

Hautausschlag (Nesselausschlag), Atemprobleme (Keuchen); Schwellung des Gesichtes; laufende Nase (Allergische Rhinitis). Diese Symptome zeigen an, dass Sie eventuell allergisch auf Diclofenac acis Gel sind.

Falls eine der folgenden häufigen Nebenwirkungen schwerwiegend sind oder länger als ein paar Tage anhalten, sollten Sie mit der Anwendung von Diclofenac acis Gel aufhören und Ihren Arzt kontaktieren: Jucken, Hautausschlag, Hautrötung, Entzündung, Kontaktdermatitis, Schmerzen und Blasenbildung.

Andere häufige Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Reizung oder Kribbeln an der Behandlungsstelle, Bindehautentzündung, Allergie, ein schmerzhaftes Gefühl beim Berühren der Haut, Ameisenlaufen, Muskelsteifigkeit,

Hautentzündung, Ekzem, trockene Haut, Schwellung, Hautausschlag (einschließlich Schuppen- oder Blasenbildung), schlaffe Haut und Hautgeschwür.

Gelegentliche Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Augenschmerzen, tränende/trockene Augen, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Haarausfall, Schwellungen im Gesicht, starke Blutung oder fettige Haut, ein Masern-ähnlicher Hautausschlag.

Seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Hautentzündung mit großen Blasen

Sehr seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Probleme mit den Nieren, Atembeschwerden (Asthma), allergische Überempfindlichkeitsreaktionen aller Art (einschließlich Nesselsucht, eine sich schnell entwickelnde Schwellung der Haut und Schleimhäute), infizierter Hautausschlag, Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Es wurde über eine vorübergehende Verfärbung der Haare am Verabreichungsort berichtet. Diese Verfärbung geht normalerweise nach Absetzen der Behandlung zurück.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DICLOFENAC ACIS GEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Diclofenac acis Gel 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Diclofenac acis Gel enthält

Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium

1 g Gel enthält 30 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhyaluronat (fermentativ); Macrogol 400; Benzylalkohol; gereinigtes Wasser

Wie Diclofenac acis Gel aussieht und Inhalt der Packung

Diclofenac acis Gel ist ein klares, durchsichtiges, farbloses bis gelbliches Gel und ist in Aluminiumtuben zu 10 g, 25 g, 26 g, 30 g, 50 g, 60 g und 90 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

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

Deutschland: Diclofenac acis 30 mg/g Gel

Österreich: Diclofenac Dermapharm 3% Gel

Italien: Solacutan 3% gel

Spanien: Solacutan 30 mg/g Gel

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Solacutan 3% gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).

PatientenInfo-Service /