

# proff<sup>®</sup> Diclo Schmerzgel

10 mg/g Gel

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

**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 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

## 1. Was ist proff Diclo Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

proff Diclo Schmerzgel enthält mit Diclofenac einen Wirkstoff aus der Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antiphlogistika / Analgetika (Entzündungshemmer und Schmerzmittel).

*Anwendungsgebiet für Erwachsene*

Zur äußerlichen, unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen von Gliedmaßen infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen.

*Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 14 Jahren*

Zur Kurzzeitbehandlung.

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

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von proff Diclo Schmerzgel beachten?

**proff Diclo Schmerzgel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- von Patienten, bei denen Asthmaanfälle, Hautauschlag oder akute Rhinitis durch Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAR) ausgelöst werden.
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren (keine ausreichende Erfahrung)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie proff Diclo Schmerzgel anwenden.

Wenn proff Diclo 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, nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen sind vergleichbar mit solchen, die unter Umständen bei Einnahme Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können.

Sie können einen Verband benutzen, jedoch wird von der Anwendung eines Okklusivverbandes (dicht abschließender Verband) abgeraten. Vor Anlegen eines Verbandes sollte proff Diclo Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

proff Diclo Schmerzgel darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut aufgetragen werden.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Lungenerkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) oder an Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aller Art leiden, sind Sie bei der Anwendung von proff Diclo Schmerzgel durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten. In diesem Fall darf proff Diclo Schmerzgel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Sollte während der Behandlung mit proff Diclo Schmerzgel ein Hautausschlag auftreten, beenden Sie die Behandlung.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Kinder und Jugendliche**

proff Diclo Schmerzgel darf bei Kindern unter 14 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

#### **Anwendung von proff Diclo 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 bestimmungsmäßiger Anwendung von proff Diclo Schmerzgel 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 ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte proff Diclo Schmerzgel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie proff Diclo Schmerzgel nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

#### **Stillzeit**

Der Wirkstoff Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. proff Diclo Schmerzgel sollte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. Hierbei sollte das Arzneimittel nicht im Brustbereich oder über einen längeren Zeitraum auf große andere Hautbereiche aufgetragen werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **proff Diclo Schmerzgel enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Propylenglycol pro 1g. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie dieses Arzneimittel auf offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder -schäden (wie Verbrennungen) nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an, da es Propylenglycol enthält.

---

### **3. Wie ist proff Diclo 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.

#### *Die empfohlene Dosis beträgt:*

proff Diclo Schmerzgel wird 3-mal täglich dünn auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen und leicht eingerieben. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle sind ca. 3 g (entsprechend 30 mg Diclofenac-Natrium) proff Diclo Schmerzgel (3 g entsprechen einem 8 cm langen Gelstrang) erforderlich.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 9 g Gel (entsprechend 90 mg Diclofenac-Natrium) und sollte nicht überschritten werden.

| Alter                                  | Einzel-dosis   | Tagesgesamt-dosis  |
|--|--|--|
| Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene | ca. 3g proff Diclo Schmerzgel (entsprechend 30mg Diclofenac-Natrium) | 9g proff Diclo Schmerzgel (entsprechend 90mg Diclofenac-Natrium) |

### Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!  
proff Diclo Schmerzgel auf die betroffene Körperregion dünn auftragen und leicht einreiben.

Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer, dass diese die zu behandelnde Stelle sind.

#### Hinweis:

proff Diclo Schmerzgel soll nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden bzw. offene Verletzungen aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute sollten nicht mit dem Präparat in Berührung kommen.

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

### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr behandelnder Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 1 - 2 Wochen ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

#### Ältere Patienten

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

#### Kinder und Jugendliche (unter 14 Jahre)

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe Abschnitt 2).

#### Jugendliche (ab 14 Jahre)

Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren und älter wird dem Patienten / den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

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

### Wenn Sie eine größere Menge proff Diclo Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten

Da bei der äußerlichen Anwendung der Gesamtorganismus weitgehend geschont wird, ist auch bei großflächiger und länger dauernder Anwendung eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich.

Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei versehentlichem Verschlucken benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

### Wenn Sie die Anwendung von proff Diclo Schmerzgel vergessen haben

Wurde einmal die Anwendung des proff Diclo Schmerzgel vergessen, wenden Sie proff Diclo Schmerzgel entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt entsprechend der vorgegebenen Dosierung. Sollten Sie unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### Wenn Sie die Anwendung von proff Diclo Schmerzgel abbrechen

Sollten Sie sich bezüglich einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung unsicher sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10 000                              |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

## **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Sehr selten: pustelartiger Hautausschlag.

## **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht); Gesichtsschwellung (Angioödem).

## **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Sehr selten: Asthma.

## **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden.

## **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig: Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung (Erythem), Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Juckreiz (Pruritus).

Gelegentlich: Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Wassereinlagerungen (Ödem).

Selten: Hautentzündung mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis).

Sehr selten: Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung).

Nicht bekannt: Brennen an der Anwendungsstelle, trockene Haut.

Wenn proff Diclo 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, nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen sind vergleichbar mit solchen, die unter Umständen bei Einnahme anderer Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können.

## **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: <http://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 proff Diclo Schmerzgel aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

---

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

---

### **Was proff Diclo Schmerzgel enthält**

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium:  
1 g Gel enthält 10 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Hypromellose (E 464), Propylenglycol (E 1520), Macrogol-7-glycerolcocoate, 2-Propanol, gereinigtes Wasser.

### **Wie proff Diclo Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung**

Farbloses bis leicht gelbes, klares bis ganz leicht trübes Gel.

proff Diclo Schmerzgel ist in Packungen mit 20 g, 50 g, 100 g und 150 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

DOLORGIET GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Straße 1  
53757 Sankt Augustin

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**