

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DicloAkut 1 % Gel

Wirkstoff: Diclofenac-Diethylamin

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist DicloAkut und wofür wird es angewendet?

DicloAkut gehört zur Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), die zur Behandlung von Schmerz und Entzündung eingesetzt werden.

DicloAkut ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Die weiße, cremartige Zubereitung zieht rasch in die Haut ein, ohne zu fetten, und kühlt.

DicloAkut wirkt entzündungshemmend und schmerzlindernd.

DicloAkut führt zu einer Abnahme entzündlicher Schwellungen und zu einer Linderung von Druck- und Bewegungsschmerzen.

DicloAkut wird angewendet zur örtlichen Behandlung von

- Schmerzen durch Muskelverspannungen (u.a. auch bei Lumbago). Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen und Sportverletzungen (wie z.B. Verstauchungen, Zerrungen, Prellungen).

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DicloAkut beachten?

DicloAkut darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der [in Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen Acetylsalicylsäure und/oder andere Rheuma-/Schmerzmittel (NSAR) sind oder bereits einmal eine allergische Reaktion auf solche Arzneimittel hatten.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DicloAkut anwenden.

Bei lokaler Anwendung ist die Wahrscheinlichkeit von systemischen Nebenwirkungen im Vergleich zur oralen Anwendung gering. Falls DicloAkut allerdings auf relativ großen Hautpartien und über längere Zeiträume angewendet wird sind mögliche systemische Nebenwirkungen nicht

auszuschließen. Eine solche Anwendung ist daher zu vermeiden, es sei denn, sie erfolgt auf ärztlichen Ratschlag (siehe auch "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

- DicloAcut darf nicht eingenommen werden!
- Tragen Sie DicloAcut nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen auf.
- Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit DicloAcut in Berührung kommen.
- Die Verwendung von Schienen oder Verbänden, die üblicherweise für Verletzungen wie Verstauchungen eingesetzt werden, ist möglich; dies sollte aber nicht unter luftdicht abschließenden Verbänden (z.B. aus Kunststoff) verwendet werden.
- Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie nach der Anwendung einen Hautausschlag feststellen.

Anwendung von DicloAcut 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 großflächiger äußerer Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Da die Aufnahme des Wirkstoffes in den Kreislauf äußerst gering ist, sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sehr unwahrscheinlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, soll DicloAcut während der ersten 6 Monate Schwangerschaft nicht angewendet werden. Die Dosis ist so gering und die Dauer so kurz wie möglich zu halten. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf DicloAcut nicht angewendet werden ([siehe auch Abschnitt 2 „DicloAcut darf nicht angewendet werden“](#)).

Während der Stillzeit soll DicloAcut nur bei zwingenden Gründen und nur für kurze Zeit angewendet und nicht auf größere Hautpartien oder auf die Brust aufgetragen werden, da es nicht bekannt ist ob Diclofenac in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von DicloAcut gemäß den Dosierungsempfehlungen hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

DicloAcut enthält Propylenglycol

DicloAcut enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

3. Wie ist DicloAcut 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.

DicloAcut ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Falls Ihr Arzt es nicht anders verordnet hat, tragen Sie eine kirsch- bis walnussgroße Menge - je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle - (entspricht 2-4 g) von DicloAcut auf die betroffene Körperstelle auf und reiben das Gel leicht ein. Diesen Vorgang können Sie bis zu 3-4 mal täglich wiederholen.

Waschen Sie sich nach dem Einreiben von DicloAcut die Hände, es sei denn, die erkrankten Stellen befinden sich an den Händen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Schmerzen und Schwellungen nicht innerhalb von 7 Tagen verbessern oder sich verschlimmern. Wenden Sie DicloAcut nicht länger als 2 Wochen an, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt Ihnen eine längere Anwendungsdauer.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es stehen noch keine klinischen Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Darreichungsform bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren und nur begrenzte Daten bei Jugendlichen im Alter von 14 bis 18 Jahren zur Verfügung.

DicloAcut darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren gar nicht und bei Jugendlichen zwischen 14 und 18 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle und kleinflächig angewendet werden.

Achten Sie bitte bei Jugendlichen besonders auf eventuelle allgemeine Nebenwirkungen durch die Aufnahme des Wirkstoffes in den Kreislauf (z.B. Magenbeschwerden) und wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von DicloAcut angewendet haben, als Sie sollten oder wenn Sie DicloAcut versehentlich eingenommen haben

Wenn Sie versehentlich mehr Gel aufgetragen haben als empfohlen, wischen Sie das überschüssige Gel mit einem Tuch ab.

Wenn Sie DicloAcut versehentlich eingenommen haben, verständigen Sie bitte rasch einen Arzt. Es könnte eine ärztliche Behandlung erforderlich sein.

Bei Symptomen wie Erbrechen, Durchfall oder Blutungen informieren Sie umgehend einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von DicloAcut vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von DicloAcut vergessen haben, können Sie dieses alsbald oder beim nächsten Mal nachholen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein.

Wenn Sie bei sich schwerwiegende Nebenwirkungen feststellen, **beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie sofort einen Arzt.**

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautentzündung mit Bläschenbildung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Probleme bei Atmen oder Schlucken, Schwindel (Zeichen von Überempfindlichkeit)
- Schwellungen im Gesicht und im Halsbereich (Zeichen eines Angioödems)
- plötzliche Atemschwierigkeiten und Engegefühl in der Brust mit pfeifendem Atmen oder Husten (Zeichen von Asthma)

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen sind möglich:

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen die nachstehend angeführten. Wenn Sie solche Nebenwirkungen haben oder wenn sich diese verstärken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ausschlag, Juckreiz, Rötung, Schwellung, Bläschenbildung, Brennen oder Abschuppen der Haut an der behandelten Stelle.

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

- verstärkte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht.

Wenn DicloAcut auf größere Flächen über längere Zeit aufgetragen wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (vorwiegend im Magen-Darm-Trakt) nicht völlig auszuschließen.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DicloAkut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Nach dem ersten Öffnen 12 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DicloAkut enthält

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac
- 60 g Gel enthalten 0,696 g Diclofenac-Diethylamin, entsprechend 0,6 g Diclofenac-Natrium.
- 100 g Gel enthalten 1,16 g Diclofenac-Diethylamin, entsprechend 1g Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Isopropylalkohol, Diethylamin, Paraffinöl, Macrogolcetylstearylether, Carbomer 974 P, Cocoylcapylocaprat, Parfumcreme 45399, gereinigtes Wasser.

Wie DicloAkut aussieht und Inhalt der Packung

DicloAkut ist ein weißes Gel, abgefüllt in einer Aluminiumtube zu 60 g oder 100 g in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Kern Pharma, S.L., 08228 Terrassa (Barcelona), Spanien

Genericon Pharma Gesellschaft, m.b.H., A-8054 Graz

Z. Nr.: 139333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020.