

Sandoz® Schmerzgel



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sandoz® Schmerzgel

0,01 g/1 g

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

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

1. Was ist Sandoz Schmerzgel und wofür wird es angewendet?

Sandoz Schmerzgel enthält mit Diclofenac einen Wirkstoff aus 673931

der Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer). Sandoz 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 Sandoz Schmerzgel beachten?

Sandoz 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

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sandoz Schmerzgel ist erforderlich

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 Sandoz Schmerzgel nur mit Vorsicht und unter direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

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 Sandoz Schmerzgel nur unter bestimmten Vorichtsmaßnahmen und unter direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Für besagte Patienten besteht bei Anwendung von Sandoz Schmerzgel ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (so genannte 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 Sandoz Schmerzgel ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht.

Sandoz 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.

Bei Anwendung von Sandoz Schmerzgel mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Sandoz 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da nicht-steroidale Entzündungshemmer wie Diclofenac zu einer Wehenhemmung und einer Steigerung der Blutungsneigung führen können, darf Sandoz 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.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sandoz Schmerzgel

Sandoz Schmerzgel kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Sandoz Schmerzgel anzuwenden?

Wenden Sie Sandoz 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:

Sandoz Schmerzgel wird 3- bis maximal 4-mal täglich dünn und gleichmäßig auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge Sandoz Schmerzgel (entsprechend 2 bis 4 g Gel/20–40 mg Diclofenac-Natrium) erforderlich. Die maximale Tagesgesamtosis beträgt 9 g Gel, entsprechend 90 mg Diclofenac-Natrium.

Art der Anwendung

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

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

Hinweise:

Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz Schmerzgel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Sandoz Schmerzgel angewendet haben als Sie sollten

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

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der An-

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

Wenn Sie die Anwendung von Sandoz Schmerzgel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sandoz 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

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

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

Wenn Sandoz 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 (z. B. in Form von Tabletten, Kapseln, Zäpfchen oder Spritzen) 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 Sandoz Schmerzgel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Fallschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

6. Weitere Informationen

Was Sandoz 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.

Wie Sandoz Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

Sandoz Schmerzgel ist ein leicht trübes, farbloses bis leichtgelbes Gel.

Originalpackung mit 50 g (N 1), 100 g (N 2) Gel
Flasche mit Spender mit 1000 g Gel

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen
E-Mail: info@sandoz.de

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Januar 2009.

673931