

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **DicloSpray 40 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung 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 DicloSpray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DicloSpray beachten?
3. Wie ist DicloSpray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DicloSpray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist DicloSpray und wofür wird es angewendet?**

DicloSpray enthält den Wirkstoff Diclofenac-Natrium, der zur Arzneimittelgruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) gehört. DicloSpray wird angewendet zur lokalen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und Entzündung in Folge akuter stumpfer Traumen kleiner und mittelgroßer Gelenke sowie umliegender Strukturen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DicloSpray beachten?**

### **DicloSpray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium, Erdnüsse, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit allergisch mit Atembeschwerden, Hautauschlag und laufender Nase auf Acetylsalicylsäure oder auf ein anderes NSAR wie zum Beispiel Ibuprofen reagiert haben.
- in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten – siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.
- auf offenen Verletzungen, entzündeter oder infizierter Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten.
- bei Kindern oder Jugendlichen unter 14 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DicloSpray anwenden:

- wenn Sie unter Magengeschwüren, Leber- oder Nierenproblemen, Blutungsneigung oder einer entzündlichen Darmerkrankung leiden oder schon einmal daran gelitten haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit unter Bronchialasthma oder Allergien gelitten haben.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an den Augen, in der Nase oder im Mund und auf offenen Wunden oder infizierten Hautbereichen an. Sollte es versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie gründlich mit klarem Wasser und kontaktieren Sie einen Arzt.
- Nehmen Sie DicloSpray niemals ein.
- Setzen Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels, die Haut nicht der Sonne oder Bräunungslampen aus.
- Brechen Sie die Behandlung mit DicloSpray ab, wenn ein Hautausschlag auftritt.
- Decken Sie den behandelten Hautbereich nicht mit einem okklusiven (wasserdichten und nicht atmungsaktiven) Verband oder Pflastern ab.

Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen durch Anwendung von DicloSpray kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Arzneimittel großflächig auf der Haut und über einen längeren Zeitraum angewendet wird.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

### **Anwendung von DicloSpray zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von DicloSpray:

- wenn Sie Tabletten, Kapseln oder Zäpfchen gegen Schmerzen anwenden, einschließlich jeglicher Arzneimittel, die Diclofenac-Natrium, Acetylsalicylsäure oder ein anderes nicht-steroidales Antirheumatikum wie zum Beispiel Ibuprofen enthalten.  
Die gleichzeitige Anwendung eines anderen NSAR (einschließlich Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) mit DicloSpray kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

## **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.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf DicloSpray nicht angewendet werden, da es dem ungeborenen Kind schaden oder während der Geburt Probleme verursachen könnte.

Während der ersten sechs Schwangerschaftsmonate darf DicloSpray nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Die Dosis sollte so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

DicloSpray darf während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden, da Diclofenac-Natrium in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, darf DicloSpray nicht direkt im Brustbereich oder auf andere großflächige Hautbereiche aufgetragen oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

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

Die Anwendung von DicloSpray auf der Haut hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **DicloSpray enthält Propylenglycol (E1520), Pfefferminzöl und Phospholipide aus Sojabohnen (E322)**

Propylenglycol (E1520) kann Hautreizungen hervorrufen.

Pfefferminzöl kann allergische Reaktionen auslösen.

Soja kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist DicloSpray anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Entfernen Sie die Verschlusskappe.
- Halten Sie die Flasche senkrecht, wobei der Spender in Richtung des schmerzenden oder geschwollenen Bereichs zeigt.
- Tragen sie die empfohlene Anzahl Sprühstöße auf.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt 4-5 Sprühstöße DicloSpray 3-mal pro Tag in regelmäßigen Abständen.

Die Anzahl der Sprühstöße hängt von der Größe des zu behandelnden Bereichs ab.

Die maximale Anzahl beträgt 15 Sprühstöße pro Tag.

Die maximale Einzeldosis sollte 5 Sprühstöße nicht überschreiten.

- DicloSpray sollte leicht in die Haut einmassiert werden. Waschen Sie anschließend die Hände, es sei denn, sie sind der zu behandelnde Bereich.

- Warten Sie, bis DicloSpray getrocknet ist, bevor Sie den Hautbereich mit Kleidung oder einem Verband bedecken. Beachten Sie, dass das Spray Flecken auf der Kleidung verursachen kann.
- Beenden Sie die Behandlung, sobald die Symptome (Schmerzen und Schwellung) abgeklungen sind.  
Wenden Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als sieben Tage an.
- Tritt nach drei Tagen keine Besserung ein oder verschlimmern sich die Symptome, ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von DicloSpray angewendet haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, entfernen Sie die überschüssige Menge mit einem Tuch.
- Wenn Sie einen Teil des Sprays eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Flasche und diese Packungsbeilage mit.

#### **Wenn Sie die Anwendung von DicloSpray vergessen haben**

- Wenden Sie das Spray an, sobald Sie daran denken, aber tragen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis auf einmal auf. Dann fahren Sie mit der Behandlung fort wie zuvor.
- 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.

- Brechen Sie die Behandlung mit DicloSpray ab, sobald ein Hautausschlag auftritt. Nach der lokalen Anwendung (Auftragen auf die Haut) von Diclofenac-haltigen Arzneimitteln, wurde häufig über Reaktionen an der Applikationsstelle berichtet. Diese umfassen Hautausschläge, Juckreiz, Rötung, Brennen oder Schuppenbildung der Haut.
- Sollte eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten, **brechen Sie die Behandlung mit DicloSpray ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker:**
  - Hautausschlag mit Blasenbildung (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen); Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
  - Pfeifende Atmung, Atemnot oder ein beklemmendes Gefühl in der Brust (Asthma) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
  - Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
  - Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung, Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Juckreiz\*.

- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
  - Die Haut kann empfindlicher auf Sonneneinstrahlung reagieren. Mögliche Anzeichen sind Sonnenbrand mit Juckreiz, Schwellung und Blasenbildung.
  - Pustulöser Hautausschlag.
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
  - Reaktionen an der Anwendungsstelle, Hauttrockenheit, Brennen.

\*Juckreiz wurde in einer klinischen Studie mit einer Häufigkeit von 0,9 % berichtet, 236 Patienten mit Verstauchungen des Fußgelenks wurden mit 4-5 Sprühstößen DicloSpray 3-mal täglich (120 Personen) oder mit Placebo (116 Personen) für 14 Tage behandelt.

Wenn dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum und/oder großflächig auf der Haut angewendet wird, können systemische Nebenwirkungen wie z. B. Magenschmerzen und -beschwerden, Sodbrennen, Leber- oder Nierenprobleme und Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

### **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](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 DicloSpray aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 DicloSpray enthält**

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.  
Jedes Gramm der Lösung enthält 40 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Propanol (Ph.Eur.), Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Ethanol, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Propylenglycol (E1520), Pfefferminzöl, Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.), Salzsäure 10 % (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid-Lösung 10 % (zur Einstellung des pH-Werts), gereinigtes Wasser.

### **Wie DicloSpray aussieht und Inhalt der Packung**

DicloSpray Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung ist eine gold-gelbe durchsichtige Lösung, die nach dem Auftragen eine gelartige Konsistenz annimmt.

Packungen mit 7,5 g (10 ml Flasche), 12,5 g (15 ml Flasche) und 25 g (30 ml Flasche) Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH  
Spaldingstraße 110 B  
20097 Hamburg  
Deutschland

### **Hersteller**

Pharbil Waltrop GmbH  
Im Wirrigen 25  
45731 Waltrop  
Deutschland

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

Deutschland	DicloSpray 40 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Vereinigtes Königreich	Diclofenac Sodium Spray Gel 4% cutaneous spray, solution
Irland	Difene 4% Spray Gel
Italien	Fastuadvance 4%, Spray cutaneo soluzione
Estland	DicloFlex, 40mg/g, nahasprei, lahus
Lettland	DicloFlex 4% uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
Ungarn	Doloflex 4% külsőleges oldatos spray
Slowenien	DicloFlex 40 mg/g dermalno pršilo, raztopina

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**