

## Diclofenac Glenmark 30 mg/g Gel

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

#### 1. Was ist Diclofenac Glenmark und wofür wird es angewendet?

Diclofenac Glenmark enthält den Wirkstoff Diclofenac-Natrium und ist ein nicht-steroidales, entzündungshemmendes Arzneimittel.

Diclofenac Glenmark wird auf die Haut aufgetragen, um trockene, schuppige Hautstellen bei Erwachsenen zu behandeln, die durch Sonneneinstrahlung verursacht wurden (bekannt als aktinische oder solare Keratose).

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac Glenmark beachten?

##### Diclofenac Glenmark darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen nicht-steroidalen, entzündungshemmenden Wirkstoff jemals eine allergische Reaktion, wie zum Beispiel einen Hautausschlag (Nesselausschlag), Atemprobleme (Keuchen) oder eine laufende Nase (allergische Rhinitis), bei sich festgestellt haben.
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Diclofenac Glenmark anwenden, 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 Glenmark ist sowohl direkte Sonneneinstrahlung als auch der Besuch von Sonnenstudios zu vermeiden. Das Produkt bei Auftreten von Hautreaktionen absetzen.
- Nicht anwenden auf Wunden, infizierter Haut oder Ekzemen.
- Diclofenac Glenmark darf nicht in die Augen gelangen oder mit der Mund- oder Nasenschleimhaut in Berührung kommen und darf nicht geschluckt werden. Wenn Diclofenac Glenmark versehentlich verschluckt wurde, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Die Behandlung mit Diclofenac Glenmark ist abzubrechen, wenn sich unter Anwendung des Arzneimittels ein ausgedehnter Hautausschlag entwickelt.
- Nach dem Auftragen von diclofenac-haltigen Produkten können luftdurchlässige (nicht-okklusive) Verbände angewendet werden. Verwenden sie keine luftundurchlässigen (okklusiven) Verbandstoffe.

##### Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen an. Da aktinische Keratose gewöhnlich nicht bei Kindern und Jugendlichen auftritt, wurde diese Altersgruppe nicht untersucht. Daher liegen keine Dosierungsempfehlungen und Indikationen für die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen vor.

##### Andere Arzneimittel und Diclofenac Glenmark

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bei Diclofenac Glenmark sehr unwahrscheinlich.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

##### Schwangerschaft

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.

Wenden Sie Diclofenac Glenmark nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Diclofenac Glenmark nur anwenden, wenn es unbedingt notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von Diclofenac können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für Diclofenac Glenmark das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

##### Stillzeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Diclofenac Glenmark kann während der Stillzeit mit Vorsicht verwendet 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 Glenmark auf nicht mehr als ein Drittel Ihres Körpers aufgetragen und nicht länger als drei Wochen angewendet werden.

##### Diclofenac Glenmark enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro g Gel. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

#### 3. Wie ist Diclofenac Glenmark anzuwenden?

Wenden Sie Diclofenac Glenmark immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Diclofenac Glenmark ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

##### Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?

- Vor Gebrauch die Tubenöffnung mit dem Deckel durchstechen.
- Verteilen Sie vorsichtig eine kleine Menge Gel auf die zu behandelnde Hautfläche.
- Gewöhnlich reichen 0,5 Gramm Gel (entspricht in etwa der Größe einer Erbse) für einen Bereich von 5 cm x 5 cm aus.
- Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, kann das Gel zweimal täglich aufgetragen werden. Beim Auftragen des Gels auf die Haut werden Sie eventuell einen leichten Kühleffekt feststellen.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen des Gels, es sei denn, Ihre Hände sind der zu behandelnde Bereich.
- Es sollte nicht mehr als insgesamt 8 Gramm Gel pro Tag angewendet werden.
- 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 erst ca. einen Monat nach Beendigung der Behandlung erfolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac Glenmark angewendet haben, als Sie sollten** Entfernen Sie überschüssiges Gel durch Abwaschen mit Wasser.

## Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac Glenmark vergessen haben

Verwenden Sie keinesfalls die doppelte Menge Gel, um die vergessene Anwendung nachzuholen. Fahren Sie, falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, mit der vorschriftsmäßigen zweimal täglichen Anwendung fort.

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.

#### Schwere Nebenwirkungen

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, hören Sie mit der Anwendung des Gels 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 Glenmark sind.

Falls eine der folgenden bekannten Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage anhält, sollten Sie mit der Anwendung des Gels aufhören und Ihren Arzt kontaktieren:

- Jucken, Hautausschlag, Hautrötung, Entzündung, Kontaktdermatitis, Schmerzen und Blasenbildung

#### Andere Nebenwirkungen

Häufig (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

Gelegentlich (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

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)  
Hautentzündung mit großen Blasen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)  
Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Probleme mit den Nieren, Atembeschwerden (Asthma), infizierter Hautausschlag, Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Es wurde über eine vorübergehende Verfärbung der Haare am Anwendungsort berichtet. Diese Erscheinung wird nach Absetzen der Behandlung meist aufgehoben.

#### 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 Diclofenac Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Diclofenac Glenmark enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium.  
1 g Gel enthält 30 mg Diclofenac-Natrium (3 % w/w).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumhyaluronat, Benzylalkohol,  $\alpha$ -Hydro- $\omega$ -methoxypoly(oxyethylen)-350 und gereinigtes Wasser.

#### Wie Diclofenac Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Diclofenac Glenmark ist ein klares, durchsichtiges, farbloses bis schwach gelbes Gel in Aluminiumtuben mit weißem, geriffeltem HDPE-Aufstelldeckel mit Durchstechspitze zu 25 g, 50 g, 60 g, 90 g oder 100 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Deutschland

#### Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvezdova 1716/2b  
140 78 PRAHA 4  
Tschechische Republik

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

Deutschland	Diclofenac Glenmark 30 mg/g Gel
Italien	Diclofenac Glenmark
Spanien	Soliker 30 mg/g Gel

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.**

 **glenmark**  
Arzneimittel GmbH