Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Keronac und wofür wird es angewendet?

Keronac enthält den Wirkstoff Diclofenac-Natrium und ist ein nicht-steroidales, entzündungshemmendes dermatologisches Gel. Keronac wird auf die Haut aufgetragen, um ein als aktinische oder solare Keratose bekanntes Hautproblem zu behandeln, das durch ausgiebige Sonnenaussetzung über einen langen Zeitraum hinweg verursacht wird.

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

Keronac 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 Schwangerschaftsmonaten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen nach Auftragen von Keronac kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Produkt auf großen Hautarealen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Konsultieren Sie Ihren Arzt, 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 Keronac ist sowohl direkte Sonneneinwirkung als auch der Besuch von Sonnenstudios zu vermeiden. Bei Auftreten von Hautreaktionen ist das Produkt abzusetzen.
- Nicht auf Wunden, infizierte Haut oder Ekzeme auftragen.
- Keronac darf nicht in die Augen gelangen oder mit der Mund- oder Nasenschleimhaut in Berührung kommen und darf nicht geschluckt werden. Wenn Keronac versehentlich verschluckt wurde, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Setzen Sie Keronac ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen ein ausgedehnter Hautausschlag entwickelt.
- Wenn Sie Diclofenac-haltige Produkte auf die Haut aufgetragen haben, können Sie einen luftdurchlässigen (nicht-okklusiven) Verband verwenden. Verwenden Sie keine luftundurchlässigen, okklusiven Verbandstoffe.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Dosierungsempfehlungen und Indikationen für die Anwendung von Keronac bei Kindern und Jugendlichen vor.

Anwendung von Keronac 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bei Keronac sehr unwahrscheinlich.

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.

Wenden Sie Keronac nicht an, wenn Sie sich im letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Keronac 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 Keronac das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Keronac 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 Keronac auf nicht mehr als ein Drittel Ihres Körpers aufgetragen und nicht länger als drei Wochen angewendet werden.

Keronac enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro Gramm Gel. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Keronac anzuwenden?

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

Keronac ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

- Stechen Sie vor Gebrauch die Aluminium-Membran über der Tubenöffnung mit dem Deckel durch.
- Verteilen Sie vorsichtig eine kleine Menge Gel auf die zu behandelnde Hautfläche. Die benötigte Gelmenge variiert in Abhängigkeit von der Größe des zu behandelnden Bereichs. Gewöhnlich reichen 0,5 Gramm Gel (entspricht in etwa der Größe einer Erbse) für einen Bereich (5 cm × 5 cm) aus. Es sollte jedoch nicht mehr als insgesamt 8 Gramm Gel pro Tag angewendet werden.
- Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, kann Keronac zweimal täglich aufgetragen werden. Beim Auftragen des Gels auf die Haut werden Sie eventuell einen leichten Kühleffekt feststellen.
- 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.

Das Gel wird auf die betroffenen Körperpartien aufgetragen und sanft in die Haut eingerieben. Anschließend sollten die Hände mit einem Papiertuch abgewischt und dann gewaschen werden, es sei denn, die Hände sind der zu behandelnde Bereich.
Wenn versehentlich zu viel Gel aufgetragen wird, sollte das überschüssige Gel mit einem Papiertuch abgewischt werden.

Das Papiertuch sollte im Hausmüll entsorgt werden, um zu verhindern, dass unbenutztes Arzneimittel in die Gewässer gelangt.

Vor dem Anlegen eines Verbandes sollte das Gel einige Minuten auf der Haut trocknen gelassen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Keronac angewendet haben, als Sie sollten

Wischen Sie überschüssiges Gel mit einem Papiertuch ab.

Wenn Sie die Anwendung von Keronac vergessen haben

Fahren Sie mit der vorschriftsmäßigen Anwendung fort.
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.

<u>Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, beenden Sie die Anwendung von Keronac und kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt:</u>
Hautausschlag (Nesselausschlag), Atemprobleme (Keuchen); Schwellung des Gesichtes; laufende Nase (allergische Rhinitis). Diese Symptome zeigen an, dass Sie eventuell allergisch auf Keronac sind.

Falls eine der folgenden bekannten Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage anhält, sollten Sie mit der Anwendung von Keronac aufhören und Ihren Arzt kontaktieren:
Jucken, Hautausschlag, Hautrötung, Entzündung, Kontaktdermatitis, Schmerzen und Blasenbildung.

Andere häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Reizung oder Kribbeln an der Behandlungsstelle
- Bindehautentzündung
- Allergie
- schmerzhaftes Gefühl beim Berühren der Haut
- Ameisenlaufen
- Muskelsteifigkeit
- Hautentzündung
- Ekzem
- trockene Haut
- Schwellung
- Hautausschlag (einschließlich Schuppen oder Blasenbildung)
- schlaffe Haut
- Hautgeschwür

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Augenschmerzen
- tränende/trockene Augen
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Haarausfall
- Schwellungen im Gesicht
- starke Blutung oder fettige Haut
- Masern-ähnlicher Hautausschlag.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Hautentzündung mit großen Blasen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann weniger als 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 Verabreichungsort berichtet.
Dies bildet sich in der Regel nach Beendigung der Behandlung zurück.

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

5. Wie ist Keronac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Keronac enthält

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium. Ein Gramm Gel enthält 30 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhyaluronat, Benzylalkohol, α-Hydro-ω-methoxypoly(oxyethylen) 350 und gereinigtes Wasser

Wie Keronac aussieht und Inhalt der Packung

Keronac ist ein klares, transparentes, farbloses oder hellgelbes Gel in Tuben zu je 25 g, 50 g, 60 g, 90 g oder 100 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstraße 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

Hersteller

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.