

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Flector Schmerzgel 20 mg/g Gel

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Diclofenac, entsprechend Diclofenac-Natrium (als Diclofenac-N-Ethylethanamin)

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 3-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Flector Schmerzgel enthält den Wirkstoff Diclofenac, der zur Arzneimittelgruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAR) gehört.

Flector Schmerzgel wird angewendet

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen infolge eines stumpfen Traumas, z. B. Sport- und Unfallverletzungen.

Für Jugendliche ab 14 Jahren ist das Arzneimittel zur Kurzzeitbehandlung bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flector Schmerzgel beachten?

Flector Schmerzgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit Asthmaanfälle, Nesselsucht, laufende Nase (akute Rhinitis) oder Angioödem nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR) hatten;
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten;

- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (insbesondere verbunden mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, sind Sie durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) und Nesselsucht eher gefährdet als andere Patienten. Bei diesen Patienten darf Flector Schmerzgel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht.

Wenn Flector Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen (den gesamten Körper betreffende) Nebenwirkungen aufgrund der Anwendung von Flector Schmerzgel nicht auszuschließen.

Tragen Sie Flector Schmerzgel nur auf intakte, nicht erkrankte und nicht verletzte Haut auf. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen und Mundschleimhäuten. Das Gel darf nicht eingenommen werden.

Nachdem Sie das Gel auf die Haut aufgetragen haben, können Sie einen durchlässigen (nicht-okklusiven) Verband benutzen. Vor Anlegen eines Verbandes sollte das Gel jedoch einige Minuten auf der Haut antrocknen. Sie dürfen keinen luftdichten Okklusivverband benutzen.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder sich nach 3-5 Tagen nicht gebessert haben.

Wenn ein Hautausschlag auftritt, ist die Anwendung von Flector Schmerzgel abzubrechen.

Vermeiden Sie Sonneneinstrahlung, einschließlich Solarien, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Kinder und Jugendliche

Flector Schmerzgel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Flector Schmerzgel 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.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Flector Schmerzgel auf der Haut sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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.

Schwangerschaft

Wenden Sie Flector Schmerzgel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Flector Schmerzgel 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 über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

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

Stillzeit

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Flector Schmerzgel während der Stillzeit anwenden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Flector Schmerzgel nicht im Brustbereich, auf große Hautbereiche oder über einen längeren Zeitraum auftragen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Flector Schmerzgel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Flector Schmerzgel enthält Propylenglycol (E 1520), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321) und einen Duftstoff, der D-Limonen enthält

Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Propylenglycol (E 1520) pro g Gel.

Dieses Arzneimittel enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321). Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit D-Limonen, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Flector Schmerzgel 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.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren

Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1-4 g Gel, aufzutragen.

Flector Schmerzgel ist zweimal täglich (vorzugsweise morgens und abends) aufzutragen.

Die maximale Tagesdosis beträgt 8 g Gel.

Anwendung bei älteren Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Wenn Sie älter sind, sollten Sie besonders auf Nebenwirkungen achten und ggf. mit Ihrem Arzt oder Apotheker Rücksprache halten.

Anwendung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Es ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren

Flector Schmerzgel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Flector Schmerzgel darf nicht angewendet werden“).

Jugendliche ab 14 Jahren

Wenn dieses Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlechtern, wird dem Patienten/den Eltern des Jugendlichen geraten, einen Arzt aufzusuchen.

Art der Anwendung

Flector Schmerzgel ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Das Gel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht in die Haut eingerieben. Danach sollten die Hände mit einem Papiertuch abgewischt und dann gewaschen werden, außer die Hände sind der zu behandelnde Bereich.

Wenn versehentlich zu viel Gel aufgetragen wurde, sollte das überschüssige Gel mit einem Papiertuch abgewischt werden.

Das Papiertuch ist im Restmüll zu entsorgen, um zu vermeiden, dass nicht verwendetes Arzneimittel in den Wasserkreislauf gelangt.

Vor Anlegen eines Verbands sollte das Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Auch vor dem Duschen oder Baden sollte man warten, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist.

Wie man das Siegel vor der ersten Anwendung entfernt:

- Schrauben Sie den Deckel der Tube auf und nehmen Sie ihn ab.
- Verwenden Sie das Oberteil des Deckels, um das Siegel zu entfernen.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Anwendungsgebiet und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung. Flector Schmerzgel sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1-2 Wochen angewendet werden. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder sich nach 3-5 Tagen nicht gebessert haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Flector Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der geringen Aufnahme von Diclofenac ins Blut bei begrenzter Anwendung auf der Haut ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosis bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt (z. B. mit einem Papiertuch) und die Stelle mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Verschlucken von Flector Schmerzgel wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie versehentlich den Inhalt einer Tube Flector Schmerzgel einnehmen, können Nebenwirkungen auftreten, ähnlich denen, die bei Einnahme einer Überdosierung von systemisch angewendetem Diclofenac beobachtet wurden.

Wenn Sie die Anwendung von Flector Schmerzgel vergessen haben

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Beenden Sie die Anwendung von Flector Schmerzgel und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Hautentzündung mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Asthma
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)

Weitere Nebenwirkungen sind möglich:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung (Erythem), Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Juckreiz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Schwellung (Ödem).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Pustelartiger Hautausschlag
- Magen-Darm-Beschwerden
- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Nesselsucht
- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hautreaktionen nach Sonneneinwirkung oder Solarium (Photosensibilisierung).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Brennen an der Anwendungsstelle.

Wenn Flector Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (z. B. renale, hepatische oder gastrointestinale Nebenwirkungen, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen), wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht 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 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 Flector Schmerzgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach Anbruch der Tube darf das Gel nicht länger als 2 Jahre verwendet werden, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus. Restliches Gel ist zu verwerfen.

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 Flector Schmerzgel enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac.
1 g Gel enthält Diclofenac als 23,2 mg Diclofenac-*N*-Ethylethanamin, entsprechend 20 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *N*-Ethylethanamin, Carbomer 974P, Cocoylcaprylocaprat (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (20 EO-Einheiten), 2-Propanol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, Propylenglycol (E 1520), Eucalyptusöl (enthält D-Limonen), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Oleylalkohol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Flector Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

Flector Schmerzgel ist ein weißes bis fast weißes, homogenes Gel.

Jede Packung enthält eine Tube, die mit einem Siegel und einem Schraubdeckel verschlossen ist und die 60 g, 100 g, 120 g oder 150 g Gel enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 LODI
Italien
e-mail: medinfo.de@ibsagroup.com

Hersteller

Doppel Farmaceutici S.R.L.
Via Martiri delle Foibe 1
29016 CORTEMAGGIORE (PC)
Italien

oder

Mipharm S.p.A.
Via Bernardo Quaranta, 12

20141 Milano, Italien

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

DE: Flector Schmerzgel

IT: FlectorMove

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.