

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Diclofenac "S.Med" 75 mg/3 ml-Ampullen
Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 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 sind Diclofenac "S.Med" 75 mg-Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac „S.Med“ 75 mg-Ampullen beachten?
3. Wie sind Diclofenac "S.Med" 75 mg-Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Diclofenac "S.Med" 75 mg-Ampullen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND DICLOFENAC "S.MED" 75 MG-AMPULLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Diclofenac "S.Med" 75 mg-Ampullen ist Diclofenac-Natrium. Er gehört zur Gruppe der sogenannten **nicht steroidalen Anti-Rheumatika (NSAR)**. Diclofenac wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend.

Diclofenac "S.Med" 75 mg-Ampullen werden zur Behandlung folgender Schmerzzustände angewendet:

Intramuskuläre Injektion (Injektion in den Muskel):

Akute Schmerz- und Entzündungszustände, die eine rasche Schmerzlinderung erfordern: wie z.B. akute Wirbelsäulenbeschwerden, akute Schübe bei entzündlichem und degenerativem Rheumatismus, Weichteilrheumatismus; akute Gichtanfälle, Nierenkolik, Gallenkolik; schmerzhafte Entzündungs- und Schwellungszustände nach Verletzungen oder Operationen

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DICLOFENAC "S.MED" 75 MG-AMPULLEN BEACHTEN?

Diclofenac "S.Med" darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diclofenac oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6 Weitere Informationen) von Diclofenac "S.Med" sind
- wenn nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen oder Rheuma Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. juckende Hautausschläge, allergischer Schnupfen oder asthmatische Beschwerden aufgetreten sind oder bei bestehendem Asthmaleiden Anfälle von Atemnot ausgelöst oder verstärkt worden sind
- bei aktivem/r Magen- oder Darmgeschwür, -blutung oder -durchbruch
- bei wiederkehrenden Magengeschwüren oder -blutungen. (zwei- oder mehrmals ein Magen- oder Darmgeschwür oder -blutung in der Vorgeschichte)
- wenn nach der Einnahme eines NSAR-Schmerzmittels bzw. Arzneimittels gegen Rheuma bereits einmal eine Blutung oder ein Durchbruch im Magen-Darmtrakt aufgetreten ist
- bei Erkrankungen des Blutes (Blutbildungsstörungen, Knochenmarksschädigung, Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes, erhöhte Blutungsneigung bzw. Blutgerinnungsstörung)
- bei Gehirnblutungen
- bei anderen starken Blutungen
- bei schweren Leber-, Nieren- oder Herzfunktionsstörung
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2. Schwangerschaft und Stillzeit)
- bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 14. Lebensjahr

Für Jugendliche ab dem vollendeten 14. Lebensjahr stehen niedriger dosierte Darreichungsformen von Diclofenac zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac "S.Med" ist erforderlich

- wenn Sie im 1. bis 6. Monat schwanger sind (siehe Abschnitt 2. Schwangerschaft und Stillzeit). In den *letzten 3 Monaten* der Schwangerschaft darf Diclofenac "S.Med" *nicht* angewendet werden.
- wenn Sie an einer induzierbaren Porphyrie leiden (bestimmte Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes) ist Diclofenac "S.Med" mit besonderer Vorsicht anzuwenden, da es einen Schub auslösen kann.
- wenn Sie älter sind (über 65 Jahre):
Achten Sie bitte – in Absprache mit Ihrem Arzt - besonders auf eine möglichst niedrige Dosierung und kurze Anwendungsdauer, da die Möglichkeit, eine Nebenwirkung zu erleiden, mit steigender Dosis und Anwendungsdauer höher wird, und bei Älteren die eventuellen Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können (siehe Abschnitt 3. Wie ist Diclofenac "S.Med" anzuwenden?).
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben:
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2 Diclofenac "S.Med" darf nicht angewendet werden), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall Arzneimittel verschreiben, die die Magenschleimhaut schützen. Dies ist auch dann empfohlen, wenn Sie bereits niedrig-dosierte Acetylsalicylsäure (ASS) zur „Blutverdünnung“ einnehmen.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. „Kortison“, blutgerinnungshemmende Medikamente, bestimmte Arzneimittel gegen depressive Verstimmungen („SSRI“) (siehe auch Abschnitt 2 Bei Anwendung von Diclofenac "S.Med" mit anderen Arzneimitteln).

Wenn es bei Ihnen unter Diclofenac "S.Med" zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer entzündlichen Erkrankung des Magen-Darm-Traktes in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich).

- bei einer Leberfunktionsstörung:
Es kann durch die Anwendung von Diclofenac "S.Med" zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Erkrankung der Leber haben oder hatten und achten Sie auf gegebenenfalls von Ihrem Arzt angeordnete Kontrolluntersuchungen. In sehr seltenen Fällen wurden Leberentzündungen berichtet. Achten Sie daher auf eventuelle Anzeichen, wie z.B. eine Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens, Abgeschlagenheit und Appetitlosigkeit – und wenden Sie sich gegebenenfalls unverzüglich an Ihren Arzt.
- bei Nierenfunktionsstörung, Herzschwäche oder Bluthochdruck:
Es kann zu einer vermehrten Speicherung von Wasser im Körper kommen (z.B. Schwellungen oder plötzliche Gewichtszunahme), was eine Erhöhung des Blutdruckes und/oder eine vermehrte Belastung des Herzens bewirken kann.
- bei chirurgischen Eingriffen:
Bei Anwendung/Einnahme von Diclofenac "S.Med" vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.
Diclofenac "S.Med" kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen und damit die Blutgerinnung beeinträchtigen.
Wegen möglicher Veränderungen bestimmter Blutwerte sollte die Anwendung von Diclofenac "S.Med" nach großen Operationen nur unter Überwachung erfolgen.
- wenn Sie unter einer Herzerkrankung, an Gefäßverengungen, Zuckerkrankheit oder einer Gehirnerkrankung leiden, erhöhte Blutfettwerte ("Cholesterin") haben oder rauchen:

Diclofenac „S.Med“

Diclofenac-Natrium

Die Anwendung von Medikamenten wie Diclofenac „S.Med“ könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer. Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.

- wenn Sie unter der Behandlung mit Diclofenac „S.Med“ Hautsymptome bemerken:
Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac „S.Med“ traten in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Abschälung auf. Dies gilt vor allem für das Erste Behandlungsmonat. Falls Sie einen Ausschlag oder Geschwüre an der Haut oder an Schleimhäuten (z.B. im Mund) bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes oder einer Kollagenose (Störungen des Immunsystems) leiden:
Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac „S.Med“ wurden bei diesen Grunderkrankungen sehr selten Symptome einer Gehirnhautentzündung berichtet (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseineintrübung).
- wenn Sie unter Epilepsie, Parkinsonismus oder schweren psychischen Erkrankungen leiden.

Allgemeine Informationen

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclofenac „S.Med“ mit anderen NSAR einschließlich so genannten COX-2-Hemmern, sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Besserung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels zu beenden und sofort ein Arzt zu verständigen.

Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), bestimmten chronischen Atemwegserkrankungen mit Atemnot werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen – sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen:

Wenn sich während der Behandlung mit Diclofenac „S.Med“ Ihr allgemeines Befinden nicht bessert, bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen.

Diclofenac "S.Med"

Diclofenac-Natrium

Kopfschmerz durch Schmerzmittel:

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Anwendung von Diclofenac "S.Med" häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Die gewohnheitsmäßige Anwendung/Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln über längere Zeit kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn einer dieser genannten Punkte auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Laborkontrollen

Ärztlich angeordnete Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z.B. Blutspiegelbestimmung bestimmter Medikamente) sind unbedingt einzuhalten.

Bei Anwendung von Diclofenac "S.Med" 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. Vor allem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

Kombination von Diclofenac (dem Wirkstoff in Diclofenac "S.Med") mit:	Folgende Reaktionen sind möglich:
Andere Schmerz- bzw. Rheumamittel ("NSAR")	Verstärkung der Nebenwirkungen (Kombination nicht empfohlen)
Acetylsalicylsäure (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel)	Erhöhtes Risiko einer Magen-Darmschädigung (Kombination nicht empfohlen)
"Herzglykoside, z.B. Digitalis" (best. Arzneimittel gegen Herzschwäche)	Wirkungsverstärkung möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung von Digitalis empfohlen
Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Chinolone)	Es wurden Krämpfe berichtet (Kombination nicht empfohlen).
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung virusbedingter Infektionen wie HIV (Zidovudine)	Erhöhung des Risikos einer Blutbildveränderung
Kortikosteroide („Kortison“)	Erhöhung des Risikos von Magen-/Darm-Geschwüren oder -Blutung
Blutgerinnungshemmer, Arzneimittel zur "Blutverdünnung"	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten	Erhöhung des Phenytoin-Blutspiegels möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls

Diclofenac "S.Med"

Diclofenac-Natrium

Erkrankungen des Zentralnervensystems)	Dosisanpassung empfohlen
Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen bzw. Angst ("SSRI")	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darmblutung
Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Diclofenac-Wirkung
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Lithium-Wirkung – Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen
Arzneimittel gegen Gicht	Verzögerung der Ausscheidung von Diclofenac
Entwässerungsmittel (harntreibende Arzneimittel)	Abschwächung der Wirkung möglich und Gefahr einer Störung der Zusammensetzung der Blutflüssigkeit, Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, Blutdruck kontrollieren)
Arzneimittel zur Blutdrucksenkung	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrolle empfohlen)
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Arthritis)	Gabe von Diclofenac weniger als 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken (Kombination ist zu vermeiden – alternativ strikte Kontrolle von Blutbild, Leber- und Nierenfunktion empfohlen).
Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen)	Verstärkung des Risikos Magen-/Darmschäden, Schädigung der Nieren bzw. der Leber (Kombination vermeiden bzw. Diclofenac niedriger dosieren; Kontrolle von Leber- und Nierenfunktion empfohlen)
Tacrolimus (Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantationen)	Nierenversagen (Kombination vermeiden)
Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit	Blutzuckerschwankungen möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen)	Verzögerung oder Verminderung der Aufnahme von Diclofenac; Diclofenac sollte 1 Stunde vor oder 4-6 Stunden nach diesen Substanzen angewendet werden

Die Anwendung des Arzneimittels Diclofenac "S.Med" 75mg/3ml-Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Diclofenac "S.Med" zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Konsum von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Diclofenac erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt und soll daher vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft:

Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft soll Diclofenac "S.Med" nur aus zwingenden Gründen, so kurz dauernd und niedrig dosiert wie möglich angewendet werden, über eine Anwendung entscheidet deshalb Ihr Arzt. In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten darf Diclofenac "S.Med" nicht angewendet werden. Es besteht die Gefahr von Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem des Kindes und die Gefahr von Verzögerung und Verlängerung des Geburtsvorganges sowie verstärkter Blutungen bei der Geburt.

Stillzeit:

Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollte Diclofenac während der Stillzeit nicht angewendet werden, um unerwünschte Wirkungen beim Säugling zu vermeiden.

Fruchtbarkeit:

Diclofenac kann, so wie andere NSAR auch, die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, nicht empfohlen. Bei Frauen die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder sich einer Untersuchung auf mögliche Unfruchtbarkeit unterziehen, sollte ein Absetzen von Diclofenac „S.Med“ in Erwägung gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Diclofenac "S.Med" hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen oder gefährlichen Werkzeugen).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diclofenac "S.Med"

75 mg - Ampullen

Diclofenac "S.Med" 75 mg – Ampullen enthalten Propylenglycol. Es können dadurch die gleichen Symptome wie bei dem Genuss von Alkohol verursacht werden.

Diclofenac "S.Med" 75 mg/3 ml-Ampullen enthalten 105 mg Benzylalkohol. Sie können Vergiftungs- und Überempfindlichkeitsreaktionen bei Kindern bis 3 Jahren verursachen. Siehe auch Abschnitt 2: Diclofenac "S.Med" darf nicht angewendet werden.

3. WIE SIND DICLOFENAC "S.MED" 75 MG-AMPULLEN ANZUWENDEN?

Diclofenac „S.Med“ 75 mg/3 ml-Ampullen sind nur zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt.

Die Art und Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Sie ist von Art und Schwere der Erkrankung abhängig. Auch die Dosierung wird Art und Schwere des Krankheitsbildes anpasst bzw. prinzipiell die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Zeitdauer angewendet. Diclofenac ist dafür in verschiedenen Dosisstärken (ab 25 mg) und Darreichungsformen erhältlich.

Die übliche Dosierung beträgt 1 Ampulle (enthält 75 mg des Wirkstoffes Diclofenac) pro Tag, bei schweren Fällen (z.B. bei einer Kolik) können auch 2 Ampullen an einem Tag verabreicht werden.

Diclofenac "S.Med"

Diclofenac-Natrium

Die Verabreichung der Ampullen sollte auf maximal zwei Tage beschränkt sein. Danach sollte die Behandlung - falls noch erforderlich - auf andere Darreichungsformen von Diclofenac (zum Beispiel Tabletten) umgestellt werden.

Zur individuellen Dosisanpassung an Ihr Krankheitsbild besteht auch die Möglichkeit, eine Ampulle mit anderen Darreichungsformen des Wirkstoffes Diclofenac bis zu einer maximalen Tagesdosis von 150 mg Diclofenac zu kombinieren

Wenden Sie auch dann Diclofenac "S.Med" immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene (Personen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)

Die empfohlene Dosis zu Behandlungsbeginn beträgt 100-150 mg Diclofenac täglich (entspricht maximal 2 Ampullen, bzw. einer Ampulle kombiniert mit Diclofenac aus anderen Darreichungsformen, wie Filmtabletten oder retard Tabletten). In leichteren Fällen oder zur Langzeitbehandlung sind in der Regel 50 - 100 mg pro Tag ausreichend. Die Gesamttagesdosis soll jedenfalls 150 mg Diclofenac nicht überschreiten.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac "S.Med" nicht angewendet werden (siehe 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac "S.Med" beachten?).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Diclofenac "S.Med" nicht angewendet werden (siehe 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac "S.Med" beachten?).

Ältere Personen (über 65 Jahre)

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt. Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden (siehe 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Diclofenac "S.Med" beachten?).

Kinder und Jugendliche (Personen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr)

Eine Anwendung von Diclofenac "S.Med" Ampullen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe auch Abschnitt „Diclofenac "S.Med" Ampullen dürfen nicht angewendet werden“.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Diclofenac "S.Med" angewendet wurde

Wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder an die Ambulanz eines Krankenhauses.

Anzeichen einer Überdosierung:

Als Anzeichen einer Überdosierung können Störungen des Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle auftreten. Des Weiteren kann es zu Ohrensausen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von Magen-/Darmblutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren, zu niedriger Blutdruck, Störungen der Atmung und bläuliche Hautfärbung durch Sauerstoffmangel möglich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclofenac benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Für Ärzte: Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Diclofenac finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diclofenac "S.Med" Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-/Darmtrakt. Gutartiges Magengeschwür, Durchbrüche oder Magen-/Darmblutungen – manchmal auch tödlich, besonders bei älteren Personen – kommen vor. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blutstuhl, hellrotes Bluterbrechen, Geschwür der Mundschleimhaut, Verschlimmerung eines Dickdarmgeschwürs und Morbus Crohn (eine best. chronische Darmentzündung) wurden nach der Anwendung von NSAR beschrieben (siehe auch Abschnitt 2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diclofenac "S.Med" ist erforderlich). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut beobachtet.

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz (Herzschwäche) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Die Anwendung von Medikamenten wie Diclofenac "S.Med" könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: <i>betrifft mehr als 1 Behandelten von 10</i>
Häufig: <i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100</i>
Gelegentlich: <i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000</i>
Selten: <i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
Sehr selten: <i>betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000</i>
Nicht bekannt: <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen Nebenwirkungen, die mit Diclofenac "S.Med" oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac bei kurzfristiger oder längerfristiger Anwendung berichtet wurden:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen), Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen,

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Blutdruckabfall und Schock)
Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Haut und Schleimhaut (einschließlich Gesicht)

Psychische/seelische Störungen

Sehr selten: Abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Reizbarkeit, Verlust des Realitätsbezugs

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel
Selten: Benommenheit
Sehr selten: Veränderung der Wahrnehmung, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angst, Muskelzittern, Hirnhautentzündung (Anzeichen: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinsstrübung), Störungen der Geschmacksempfindung, zerebrovaskuläre Ereignisse

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Innenohres)

Sehr selten: Vorübergehende Hörstörungen, Ohrgeräusche ("Ohrensausen")

Herzkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen, Brustschmerzen, Herzversagen, Herzinfarkt

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck, Gefäßentzündung

Erkrankungen des Magen-/Darmtraktes

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blähungen, Appetitlosigkeit

Selten: Magenschleimhautentzündung, Bluterbrechen, Blutungen im Magen- oder Darmbereich, blutiger Durchfall, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls), Magen-/Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)

Sehr selten: Dickdarmentzündung (mit Blutung/Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür), Verstopfung, Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre, Darmverengung durch Verwachsungen (bei Tabletten), Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte)

Selten: Akute Leberentzündung, Gelbsucht, Leberschäden

Sehr selten: Plötzlich verlaufende Leberentzündung, Leberzelluntergang, Leberversagen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag

Selten: Nesselsucht

Sehr selten: Hautausschlag mit Blasenbildung, Juckflechte, Hautrötung, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung, Haarausfall, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Blutungen in der Haut, Juckreiz

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: akutes Nierenversagen durch Nierengewebschädigung, abnormale Urinbefunde wie Blut oder Eiweiß im Urin (Hämaturie oder Proteinurie), Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Lokale Reaktionen wie Schmerzen oder Verhärtungen an der Injektionsstelle

Selten: Schwellung (Ödem); Gewebeschaden an der Injektionsstelle

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Abszess an der Injektionsstelle

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.

Wenden Sie Diclofenac nicht mehr an, sondern wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, falls folgende Symptome auftreten sollten:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

5. WIE SIND DICLOFENAC "S.MED" 75 MG-AMPULLEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diclofenac "S.MED" 75 mg Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: 75 mg Diclofenac-Natrium.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Propylenglykol
 - Benzylalkohol
 - Acetylcystein
 - Mannitol (E 421) in stabilisierter wässriger Lösung
 - Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes

Wie Diclofenac "S.MED" 75 mg-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Diclofenac 75 mg ist eine klare, farblose Injektionslösung; der pH-Wert liegt im Bereich

8.0 – 9.0

5 Ampullen zu 3 ml Injektionslösung

30 Ampullen zu 3 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

S.Med GmbH, 1220 Wien

smed@smed.at

Zulassungsnummer: 1-23786

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2011.

920075 D- 01

Die folgenden Informationen sind nur für ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung von Diclofenac

Symptome

Es gibt kein typisches klinisches Bild einer Überdosierung von Diclofenac.

Als Symptome einer Überdosierung können auftreten: Erbrechen, gastrointestinale Blutungen, Durchfälle, Schwindel, Tinnitus und Krämpfe. Bei einer erheblichen Vergiftung sind akutes Nierenversagen und Leberschädigung, sowie Atemdepression und Zyanose möglich.

Therapie

Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch unter Kontrolle der Vitalfunktionen. Bei oraler Vergiftung Entfernung der Medikamentenreste durch Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Laxans. Die Behandlung von Komplikationen wie Hypotonie, Niereninsuffizienz, Krämpfe, gastrointestinale Reizungen und Atemdepression ist unterstützend und ebenfalls symptomatisch. Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämo-perfusion sind wegen der hohen Proteinbindung nicht-steroidaler Antirheumatika sowie extensiven Metabolismus wahrscheinlich nicht hilfreich.

Nach oraler Einnahme einer potentiell toxischen Überdosis kann die Verabreichung von Aktivkohle erwogen werden, außerdem Magendekontamination (Erbrechen, Magenspülung).