

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Voltaren®

Schmerzgel

1,16 % Gel

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Wirkstoff: Diclofenac, Diethylaminsalz



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 der 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 stehen.
- Wenn Sie sich nach 3 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST VOLTAREN SCHMERZGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Anwendungsgebiet für Erwachsene

Zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen

- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen in Folge stumpfer Traumen, z.B. Sport- und Unfallverletzungen;
- der gelenknahen Weichteile (z.B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder, Muskelansätze und Gelenkkapseln) bei Arthrose der Knie- und Fingergelenke;
- bei Epicondylitis;
- bei akuten Muskelschmerzen z.B. im Rückenbereich.

Anwendungsgebiet bei Jugendlichen über 14 Jahren

Zur Kurzzeitbehandlung.

Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Prellungen, Zerrungen oder Verstauchungen infolge eines stumpfen Traumas.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLTAREN SCHMERZGEL BEACHTEN?

Voltaren Schmerzgel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Diclofenac, einen der unter „6. Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile (z. B. 2-Propanol oder Propylenglycol) oder gegen andere Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Entzündungen, wie Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff, der u. a. zur Unterdrückung der Blutgerinnung verwendet wird) sind.

Symptome einer allergischen Reaktion auf diese Arzneimittel können sich unter anderem durch: pfeifendes Atem und Kurzatmigkeit (Asthma); Hautausschläge mit Bläschenbildung und Nesselsucht; Schwellung von Gesicht oder Zunge, laufende Nase äußern.

- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten;
- im letzten Schwangerschaftsdrittel;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Wenden Sie Voltaren Schmerzgel nicht an, wenn einer der vorgenannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Voltaren Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Organismus betreffen, nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen sind vergleichbar mit solchen, die unter Umständen bei Einnahme anderer Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können.

Sie können einen Verband benutzen, jedoch von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes (dicht abschließender Verband) wird abgeraten. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Voltaren Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist erforderlich bei akuten Zuständen, die mit starker Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenksbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Beschwerden, die sich nach 3 – 5 Tagen nicht verbessert haben oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) oder an Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und

Rheumamittel aller Art leiden, sind Sie bei der Anwendung von Voltaren Schmerzgel durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten. In diesem Fall darf Voltaren Schmerzgel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter artzlicher Kontrolle angewendet werden. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Sollte während der Behandlung mit Voltaren Schmerzgel ein Hautausschlag auftreten, beenden Sie die Behandlung. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Anwendung von Voltaren Schmerzgel 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.

Bei bestimmungsgemäßer, äußerlicher Anwendung von Voltaren Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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.

Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Voltaren Schmerzgel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Voltaren Schmerzgel nicht anwenden, da ein erhohotes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

Stillzeit

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, Voltaren Schmerzgel sollte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Hierbei sollte das Arzneimittel nicht im Brustbereich oder über einen längeren Zeitraum auf große andere Hautbereiche aufgetragen werden.

Verkehrstugigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Voltaren Schmerzgel

Voltaren Schmerzgel enthält Propylenglycol. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST VOLTAREN SCHMERZGEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Voltaren Schmerzgel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist Voltaren Schmerzgel 3- bis 4-mal täglich anzuwenden.

Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroe Menge, entsprechend 1 – 4 g Gel (11,6 – 46,4 mg Diclofenac, Diethylaminsalz), erforderlich.

Die maximale Tagesdosis beträgt 16 g Gel (entsprechend 185,6 mg Diclofenac, Diethylaminsalz).

Art der Anwendung

Voltaren Schmerzgel auf die betroffene Körperregion dünn auftragen und leicht einreiben. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer, dass diese die zu behandelnde Stelle sind.

Dauer der Anwendung

In der Regel ist in Abhängigkeit der zugrunde liegenden Erkrankung eine Anwendungsdauer über 1 – 3 Wochen ausreichend. Für eine darüber hinausgehende Behandlungsdauer liegen keine Untersuchungen vor.

Bei Beschwerden, die sich nach 3 – 5 Tagen nicht verbessert haben oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Jedoch sollten ältere Menschen bei der Anwendung auf Nebenwirkungen besonders achten und ggf. mit Ihrem Arzt oder Apotheker Rücksprache halten.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Es ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Kinder und Jugendliche (unter 14 Jahren)

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe Abschnitt 2).

Jugendliche (ab 14 Jahren)

Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren und älter wird dem Patienten/den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren Schmerzgel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Voltaren Schmerzgel angewendet haben, als Sie sollten

Da bei der äußerlichen Anwendung von Voltaren Schmerzgel der Gesamtorganismus weitestgehend geschont wird, ist auch bei großflächiger und länger dauernder Anwendung eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich. Bei deutlicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Verschlucken von Voltaren Schmerzgel benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Schmerzgel vergessen haben

Wurde einmal die Anwendung von Voltaren Schmerzgel vergessen, wenden Sie Voltaren Schmerzgel entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt entsprechend der vorgegebenen Dosierung. Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: pustelartiger Hautausschlag.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht); Gesichtsschwellung (Angioödem).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Asthma.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung (Erythem), Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Juckreiz (Pruritus).

Gelegentlich: Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Ödem.

Selten: Hautentzündung mit Blasenbildung (Bullöse Dermatitis).

Sehr selten: Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung).

Wenn Voltaren Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Organismus betreffen, nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen sind vergleichbar mit solchen, die unter Umständen bei Einnahme anderer Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen oder vermuten, wenden Sie Voltaren Schmerzgel nicht weiter an und informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST VOLTAREN SCHMERZGEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und auf der Tube aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 3 Jahre, aber höchstens bis zu dem auf der Packung genannten Verfallsdatum, haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Voltaren Schmerzgel enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac, Diethylaminsalz 11,6 mg in 1 g Gel (entsprechend 10 mg Diclofenac-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; 2-Propanol; Propylenglycol; Octan-/Decansäure-Fettalkoholester; Paraffin; Cetomacrogol; Carbomer 974 P; Diethylamin; Parfumcreme.

Wie Voltaren Schmerzgel aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis leicht milchiges Gel zur äußerlichen Anwendung Packungen zu 60 g, 120 g, 150 g und 180 g Gel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

📦 Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 78 77-0

☎ Telefax (089) 78 77-444

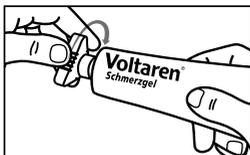
✉ Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.

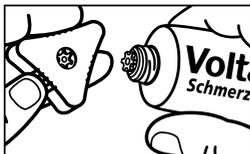
DE 922939
2117849 – P 111 725 / A57-1 0A

 **NOVARTIS**

Liebe Anwenderin, lieber Anwender, vor der ersten Anwendung, öffnen Sie die Tube bitte wie folgt:

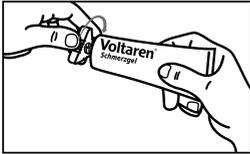


Die dreieckige Verschlusskappe greifen Sie mit 3 Fingern an den geriffelten Stellen, drehen sie dann um eine halbe Drehung gegen den Uhrzeigersinn und ziehen dann die Verschlusskappe von der Tube ab.



Sie öffnen den Sicherheitsverschluss, indem Sie die Vertiefung an der Außenseite der Verschlusskappe fest auf den Sicherheitsverschluss an der Tube drücken.

Bitte öffnen Sie den Sicherheitsverschluss nicht mit einer Schere oder anderen scharfen Gegenständen!



Entfernen Sie nun durch ein kurzes, festes Drehen den Sicherheitsverschluss an der Tubenöffnung.

Nun können Sie Ihr Voltaren Schmerzgel wie gewohnt anwenden.
Nach Gebrauch die Tube auf der Verschlusskappe stehend aufbewahren.