

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Voltaren[®] Emulgel[®]

1,16 % Gel

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Wirkstoff: Diclofenac, Diethylaminsalz

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Voltaren Emulgel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Voltaren Emulgel beachten?
3. Wie ist Voltaren Emulgel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren Emulgel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

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

Schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum)..

Anwendungsgebiet für Erwachsene

Zur äußerlichen symptomatischen Behandlung von Schmerzen:

- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen infolge 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 Sehnenentzündung im Bereich des Ellenbogens, häufig Tennisellenbogen genannt (Epikondylitis);
- bei akuten Muskelschmerzen, z. B. im Rückenbereich.

Zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei:

- Entzündung oberflächlicher Venen (Thrombophlebitis superficialis).

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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLTAREN EMULGEL BEACHTEN?

Voltaren Emulgel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Diclofenac, einen der 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: pfeifenden Atem oder Kurzatmigkeit (Asthma); Hautausschläge mit Bläschenbildung und Nesselsucht; Schwellung von Gesicht oder Zunge, laufende Nase äußern.
- auf Hautwunden bzw. offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen. Augen und Schleimhäute sollen nicht mit dem Präparat in Berührung kommen. Es sollte daher insbesondere bei Kindern darauf geachtet werden, dass die Hände nicht mit den mit Voltaren Emulgel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen;
- über längere Zeit und großflächig in der Stillzeit;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Voltaren Emulgel ist erforderlich

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 Gelenkbeschwerden 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 bis 5 Tagen nicht verbessert haben oder sich verschlimmern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellung (sog. Nasenpolypen) oder chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) oder an Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht steroidal Antiphlogistika/Antirheumatika leiden. Es besteht die Möglichkeit, dass Sie häufiger als andere Kranke auf Schmerz- und Rheumamittel mit Asthmaanfällen (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtlicher Haut- und Schleimhautschwellung (sogenanntes Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) reagieren.

In diesem Fall darf Voltaren Emulgel nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher 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 Emulgel ein Hautausschlag auftreten, brechen Sie die Behandlung ab.

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

Bei Anwendung von Voltaren Emulgel 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.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

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

Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Voltaren Emulgel nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

Stillzeit

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Voltaren Emulgel 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Normalerweise treten bei der empfohlenen Dosierung und Anwendungsdauer keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auf.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Voltaren Emulgel

Voltaren Emulgel enthält Propylenglycol. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST VOLTAREN EMULGEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Voltaren Emulgel immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Voltaren Emulgel wird 3- bis 4-mal täglich auf die betroffene Körperregion aufgetragen. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle sind 1 bis 4 g Voltaren Emulgel erforderlich (dies entspricht einer kirsch- bis walnussgroßen Menge bzw. 10 bis 40 mg Diclofenac-Natrium). Es wird empfohlen, dass der Behandlungsverlauf nach 2 Wochen überprüft wird.

Art der Anwendung

Voltaren Emulgel auf die betroffene Körperregion dünn auftragen und gegebenenfalls leicht einreiben. Es sollte nicht mit Druck eingerieben werden. Anschließend sollten die Hände gewaschen werden, außer diese wären die zu behandelnde Stelle.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Voltaren Emulgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Verwenden Sie Voltaren Emulgel nur auf unverletzter Haut. Offene Wunden, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie Augen und Schleimhäute sollen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen. Es sollte daher insbesondere bei Kindern darauf geachtet werden, dass die Hände nicht mit den mit Voltaren Emulgel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

Dauer der Anwendung

In der Regel ist in Abhängigkeit von den Symptomen und der zugrunde liegenden Erkrankung eine Anwendungsdauer über 1 - 3 Wochen ausreichend. Bei einer längerfristigen Anwendung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, dieser entscheidet dann in Abhängigkeit von Indikation und Symptomen über die Anwendungsdauer.

Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren oder älter wird dem Patienten / den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls sich die Symptome verschlechtern.

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).

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

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

Da bei der äußerlichen Anwendung von Voltaren Emulgel 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 versehentlicher Einnahme von Voltaren Emulgel benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, der über geeignete Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Emulgel vergessen haben,

wenden Sie Voltaren Emulgel entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt mit der von Ihrem Arzt vorgegebenen Dosierung.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Voltaren Emulgel Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler 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: Beschwerden im Magen-Darm-Trakt.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag, Ekzem, Hautrötung, entzündlicher Hautausschlag (Dermatitis, einschließlich Kontaktdermatitis) und Juckreiz (Puritus).

Gelegentlich: Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Wassereinlagerungen (Ödem)

Selten: Hautentzündung mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis).

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

Wenn Voltaren Emulgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel (z. B. Kapseln, Tabletten, überzogene Tabletten, Zäpfchen und Ampullen) auftreten können, nicht auszuschließen. Wird eine solche Anwendung erwogen, sollte die Gebrauchsinformation von systemisch wirksamen Voltaren-Darreichungsformen herangezogen werden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

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.

5. WIE IST VOLTAREN EMULGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube bzw. Dose nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Dose für Spender vor Licht schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

Dose: Haltbarkeit nach Anbruch 16 Wochen.

6. Weitere Informationen

Was Voltaren Emulgel 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 Emulgel aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis leicht milchiges Gel zur äußerlichen Anwendung

Packungen (Tuben) mit 50 g Gel und 100 g el

Dose für Spender mit 1000 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012

P XXX XXX A 56-1

Eigenschaften

Voltaren Emulgel ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Mittel zur äußeren Anwendung. Es vereint durch eine spezielle Herstellung die positiven Eigenschaften von Gel und Creme – einen angenehm kühlenden Effekt und die Möglichkeit des Einmassierens – ohne fettende Rückstände zu hinterlassen. Bei der Anwendung von Voltaren Emulgel entstehen ausreichend hohe Wirkstoffkonzentrationen im entzündeten Körpergewebe unter der

Auftragungsstelle, wobei gegenüber der oralen Einnahme der Gesamtorganismus weitestgehend geschont wird. Voltaren Emulgel eignet sich daher besonders zur Anwendung bei allen lokalisierten, schmerzhaften Schwellungen im Zusammenhang mit rheumatischen Erkrankungen, Verletzungen ohne offene Wunden sowie bei Entzündungen oberflächlicher Venen.