

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

VOLTAREN EMULGEL 1% Gel
Diclofenac-Natrium



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, Apothekers oder Ihrer Pflegefachkraft 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, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Voltaren Emulgel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Voltaren Emulgel ist ein Arzneimittel zur äusseren Anwendung, zur Behandlung von Rheuma und durch Verletzung verursachten Entzündungen.

Voltaren Emulgel wird bei **Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren** angewendet für die lokale Behandlung von: Entzündungen nach Verletzung von Sehnen, Bändern, Muskeln und Gelenken.

Voltaren Emulgel wird **nur bei Erwachsenen (ab 18 Jahren)** benutzt zur Behandlung: von gewissen Formen von Rheuma (die Entscheidung liegt beim Arzt).

Die Behandlung mit Voltaren Emulgel lindert hauptsächlich die Symptome.

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

Voltaren Emulgel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff und andere Rheumapreparate sind;
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie während einer Behandlung mit Rheumamitteln einen Asthmaanfall, einen Hautausschlag oder einen Schnupfen entwickelten;
- wenn Sie Magen- oder Darmgeschwüre haben, vermeiden Sie der grossflächigen Behandlung über einen längeren Zeitraum hinweg;
- auf offenen Wunden;
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft;
- bei Kindern unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Sie Voltaren Emulgel anwenden.

- Voltaren Emulgel soll nur auf intakte Haut aufgetragen werden (nicht auf Wunden); Behandlung abbrechen, wenn sich nach dem Auftragen des Produkts ein Hautausschlag entwickelt;
- Auftragen auf große Hautzonen und über längere Zeit vermeiden, es sei denn, dies erfolgt auf ärztlichen Rat;
- Vermeiden Sie den Kontakt von Voltaren Emulgel mit den Augen oder mit den Schleimhäuten. Nach Gebrauch Hände waschen;
- Voltaren Emulgel darf nicht geschluckt werden;
- Nicht unter einem luftdichten Verband (Okklusivverband) anwenden.

Falls Sie bereits andere Arzneimittel benutzen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Voltaren Emulgel zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder und Jugendliche (unter 14 Jahren)

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren (siehe auch den Abschnitt „Voltaren Emulgel darf nicht angewendet werden“).

Jugendliche ab 14 Jahren:

Es wird empfohlen dass der Patient oder die Eltern des Jugendlichen einen Arzt konsultieren, wenn das Arzneimittel länger als 1 Woche erforderlich ist, um die Schmerzen zu lindern oder wenn sich die Symptome verschlimmern.

Anwendung von Voltaren Emulgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bei einer Behandlung mit Voltaren Emulgel unwahrscheinlich. Mischen Sie Voltaren Emulgel nicht mit anderen Salben.

Anwendung von Voltaren Emulgel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Keine bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Voltaren Emulgel darf während der letzten drei Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Probleme bei der Entbindung verursachen könnte. Voltaren Emulgel darf während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Dabei müssen die Dosis so niedrig wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Stillzeit:

Voltaren Emulgel darf während der Stillzeit nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden, da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Voltaren

Emulgel darf bei stillenden Müttern aber nicht auf den Brüsten oder auf anderen großen Hautzonen oder über längere Zeit angewendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Auswirkungen beschrieben.

Voltaren Emulgel enthält Propylenglycol und Benzylbenzoat, dies kann Hautreaktionen verursachen.

3. WIE IST VOLTAREN EMULGEL ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren:

3-4 mal pro Tag Voltaren Emulgel anwenden.

Wie Voltaren Emulgel anwenden?

Aluminium-Tube: vor der ersten Anwendung den Sicherungssiegel mit der Oberseite des Schraubstößels entfernen.

Aluminium-Laminat-Tube: vor der ersten Anwendung den Sicherungssiegel entfernen:

- den Stöpsel losschrauben und entfernen
- die Oberseite des Schraubstößels benutzen um den Sicherungssiegel der Tube mit einer Drehbewegung zu entfernen

Je nach Grösse der zu behandelnden Fläche werden 2-4 Gramm Voltaren Emulgel (1 Haselnuss) unter leichter Massage verrieben. Nach Anwendung die Hände waschen.

Wie lange Voltaren Emulgel verwenden?

Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren:

Die Dauer der Behandlung von Verletzung von Sehnen, Bändern, Muskeln und Gelenken sollte zwei Wochen nicht überschreiten.

Nur Erwachsenen (18 Jahren und älter):

Die Dauer der Behandlung von Rheuma sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

Eine längere Behandlung ist auf Anraten des Arztes möglich.

Wenn die Schmerzen und die Schwellung innerhalb 7 Tagen nicht abklingen, oder wenn sie sich verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt auf.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Voltaren Emulgel angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei Überdosierung im Falle einer versehentlichen Einnahme von Voltaren Emulgel könnten folgende Symptome auftreten:

- Kopfschmerzen, Erregung, Muskelzucken, Reizbarkeit, Schwindel, Konvulsionen (vor allem bei Kleinkindern)
- Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Erbrechen von Blut, Durchfall, Magen- oder Darm-Geschwüre
- Leberbeschwerden
- Verringerte Urinausscheidung

Information für den Arzt

Nach Entfernung des eingenommenen Produkts: Aufnahme in eine spezielle Abteilung eines Krankenhauses. Bei Konvulsionen: Diazepam, Phenobarbital.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Emulgel vergessen haben

Wenden Sie Voltaren Emulgel an, sobald Sie daran denken, wenden Sie aber keine doppelte Dosis zum Ausgleich an.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Emulgel abbrechen

Voltaren Emulgel sollte nur bei Beschwerden angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen umfassen leichte und vorübergehende Hautreaktionen am Verabreichungsort. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Die Nebenwirkungen werden nach folgender Konvention nach Häufigkeit eingeteilt, wobei die häufigste Nebenwirkung zuerst angeführt ist:

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) (kann bei 1 bis 10 von 100 Personen vorkommen);

gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Personen vorkommen);

seltene ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) (kann bei 1 bis 10 von 10.000 Personen vorkommen);

sehr selten ($< 1/10.000$ einschließlich gemeldeter Einzelfälle) (kann bei weniger als 1 von 10.000 Personen vorkommen);

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Sehr selten: Hautausschlag mit Pickeln

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: lokale (einschließlich Urtikaria) und allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen (angioneurotisches Ödem, Bronchospasmen)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Sehr selten: Asthma

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Hautausschlag, Ekzem, Rötung (Erythem), Hautentzündung, Juckreiz

Selten: Hautentzündung mit Blasenbildung

Sehr selten: Lichtüberempfindlichkeit

Nach langfristiger Anwendung auf großen Hautflächen ist das Risiko auf folgende allgemeine Nebenwirkungen nicht auszuschließen:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Magen- und Darm-Geschwür, schwarzer Stuhl

Erkrankungen des Nervensystems:

Kopfschmerzen, Schwindel

Sehr selten: Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit

Leber- und Gallenerkrankungen:

Anstieg bestimmter Enzyme (Transaminasen)

Sehr selten: Gelbsucht, Leberentzündung

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: bestimmte Nierenerkrankungen (Niereninsuffizienz und nephrotisches Syndrom)

Herzerkrankungen:

Wasseransammlung (peripheres Ödem) und Anfälle von Bluthochdruck

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr seltene Fälle schwerer Störungen der Blutbildung

Allgemeine Erkrankungen:

Unwohlsein

Wie bei jeder Substanz, die auf die Haut aufgetragen wird, ist gegen jeden Bestandteil von Voltaren Emulgel eine Überempfindlichkeitsreaktion möglich.

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

5. WIE IST VOLTAREN EMULGEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aluminium-Tube: für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Druckbehälter: nicht über 30°C lagern. Schützen vor der Sonne, nicht perforieren oder ins Feuer werfen, auch wenn das Behälter leer ist.

Aluminium-Laminat-Tube: muss bis zu 12 Monaten nach Öffnung verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Voltaren Emulgel enthält

- Der Wirkstoff ist: 1 g Diclofenac-Natrium (wie Diclofenac-Diethylammonium) pro 100 g Gel
- Die sonstigen Bestandteile sind: Diethylamin, Carbomer 974 P, Cetomacrogol 1000, Cetiol LC (Cocoyl-Caprylocaprat), Isopropanol, Paraffin flüssig, Parfum Creme 45 Givaudan (enthält Benzylbenzoat), Propylenglykol, gereinigtes Wasser.
Treibgas Druckbehältnis: Stickstoff.

Beachten Sie auch Abschnitt 2 „Voltaren Emulgel enthält Propylenglycol und Benzylbenzoat“.

Wie Voltaren Emulgel aussieht und Inhalt der Packung

Gel in Aluminium-Tube zu 10, 50 und 100 g und Aluminium-Laminat-Tube zu 20, 30, 50, 60, 100, 120, 150 und 180 g oder Druckbehältnis zu 50, 75 oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Hersteller:

Tube:

Novartis Pharma Produktions GmbH
Oeflingerstrasse 44
D - 79644 Wehr (Deutschland)

Novartis Consumer Health S.A.
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Druckbehältnis:

Novartis Consumer Health S.A.
Medialaan 40
B - 1800 Vilvoorde



Zulassungsnummern

<i>Aluminium-Tube:</i>	BE135317
<i>Aluminium-Laminat-Tube:</i>	BE294847
<i>Druckbehältnis:</i>	BE274574

Abgabe

Apothekenpflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt aktualisiert am: 10/2012.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 05/2016.