

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Voltaren®

## Schmerzgel

1,16 % Gel

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Wirkstoff: Diclofenac, Diethylaminsalz



**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Voltaren Schmerzgel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 – 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Schmerzgel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen.

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

Schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

#### Anwendungsgebiet für Erwachsene

Zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei:

- rheumatischen Erkrankungen der Weichteile (Sehnen- und Sehnscheidenentzündungen, Schleimbeutelentzündungen, Schulter-Arm-Syndrom, Entzündungen im Muskel- und Kapselbereich);
- degenerativen Erkrankungen der Extremitätengelenke und im Bereich der Wirbelsäule;
- Sport- und Unfallverletzungen (Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen).

#### 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 SCHMERZGEL BEACHTEN?

#### Voltaren Schmerzgel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Diclofenac, einen der sonstigen Bestandteile oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nichtsteroidale Antiphlogistika) sind;
- bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Propylenglycol und/oder 2-Propanol;
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten;

- im letzten Schwangerschaftsdrittel;
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Voltaren Schmerzgel ist erforderlich

- bei akuten Zuständen, die mit starker Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenkbeschwerden oder heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallscheinungen (z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, 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 Asthmanfälle (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 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.

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

### Bei Anwendung von Voltaren Schmerzgel 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 Anwendung von Voltaren Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

### **Schwangerschaft**

Voltaren Schmerzgel sollte in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Voltaren Schmerzgel nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

### **Stillzeit**

Da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine längere Anwendung von Voltaren Schmerzgel in der Stillzeit nach Möglichkeit vermieden werden und eine Tagesdosierung von 16 g (siehe Abschnitt 3) nicht überschritten werden. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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 nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte 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 walnussgroße 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 diese wären die zu behandelnde Stelle.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Voltaren Schmerzgel einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes (dicht abschließender Verband) wird abgeraten.

### **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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

### Erkrankungen des Immunsystems

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

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden.

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Asthma.

### 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: Photosensibilisierung, pustelartiger Hautausschlag.

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.

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 SCHMERZGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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. 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 und 150 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](mailto:medical.contactcenter@novartis.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.**

DE 909376  
2077824 – 934 895 / A 56-0

 **NOVARTIS**

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



Drehen Sie 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.

**Voltaren Schmerzgel** ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Mittel zur äußeren Anwendung.

Es vereinigt 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 Schmerzgel entstehen ausreichend hohe Wirkstoffkonzentrationen im entzündeten Körpergewebe unter der Auftragsstelle, wobei gegenüber der oralen Einnahme der Gesamtorganismus weitestgehend geschont wird.

Voltaren Schmerzgel eignet sich daher besonders zur Anwendung bei allen lokalisierten, schmerzhaften Schwellungen im Zusammenhang mit rheumatischen Erkrankungen sowie bei Verletzungen ohne offene Wunden.