

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Voltaren Emulgel Forte 2% 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 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 angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- 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 Forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren Emulgel Forte beachten?
3. Wie ist Voltaren Emulgel Forte anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren Emulgel Forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Voltaren Emulgel Forte enthält den Wirkstoff Diclofenac, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs), gehört. Voltaren Emulgel Forte ist entworfen um auf die Haut zu reiben und dringt leicht in die Haut ein. Der Wirkstoff reichert sich tief im entzündeten Gewebe an.

Voltaren Emulgel Forte wird verwendet, um Schmerzen zu lindern und die Entzündung und Schwellung einer Reihe von schmerzhaften Erkrankungen der Muskeln und Gelenke zu verringern.

Voltaren Emulgel Forte wird bei **Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren** angewendet für die lokale Behandlung von:

- Entzündungen nach Verletzungen der Sehnen, Bändern, Muskeln und Gelenken. Es entlastet (mäßige bis starke) Schmerzen schnell, verbessert Beweglichkeit und hilft die Wiederherstellung der normalen Funktionsweise.
- Entzündungen des Gewebes um die Sehne oder des Weichgewebes um die Gelenke, die nicht auf eine akute Verletzung zurückzuführen sind, wie z. B. Schulter-Hand-Syndrom, Bursitis, Schäden um die Gelenke.

Voltaren Emulgel Forte wird **nur bei Erwachsenen (ab 18 Jahren)** angewendet zur Behandlung von:

- Entzündungen der Gelenke, die nicht mit einer akuten Verletzung in Zusammenhang stehen, wie zum Beispiel entzündliche Schübe einer Arthrose der peripheren Gelenke.

Die Behandlung mit Voltaren Emulgel Forte lindert hauptsächlich die Symptome.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

### **Voltaren Emulgel Forte darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, andere Medikamente zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Entzündungen, wie Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure (die auch als Blutverdünner eingesetzt werden), oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Symptome einer allergischen Reaktion können sich unter anderem durch: pfeifenden Atem oder Kurzatmigkeit (Asthma), Angioödem, Hautausschlag mit Bläschenbildung oder Nesselsucht, Schwellung von Gesicht oder Zunge, laufende Nase äußern.
- wenn Sie Magen- oder Darmgeschwüre haben, vermeiden Sie eine großflächige Behandlung über einen längeren Zeitraum hinweg;
- auf offenen Wunden;
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft;
- bei Kindern unter 14 Jahren.

**Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, verwenden Sie kein Voltaren Emulgel Forte.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Voltaren Emulgel Forte soll nur auf intakte Haut aufgetragen werden. Verwenden Sie Voltaren Emulgel Forte NICHT auf Hauterkrankungen wie Schnitte, Wunden oder ein Hautausschlag oder Ekzem. Brechen Sie die Behandlung ab, wenn sich nach dem Auftragen des Produkts ein Hautausschlag entwickelt;
- Vermeiden Sie das Auftragen einer höheren Dosierung und über einen längeren Zeitraum, es sei denn, dies erfolgt unter ärztlicher Beratung;
- Voltaren Emulgel Forte ist für den externen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie es nicht in den Mund und schlucken Sie es nicht ein. Vermeiden Sie den Kontakt von Voltaren Emulgel Forte mit den Augen. Sollte dies dennoch vorkommen, spülen Sie die Augen gut mit klarem Wasser. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Ihre Beschwerden nicht nachlassen.
- Eine Halterung oder ein Stützverband, das oft für Verletzungen wie Verstauchungen verwendet wird, kann verwendet werden, aber wenden Sie Voltaren Emulgel Forte nicht unter einem luftdichten Verband (Okklusivverband) an.

**Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voltaren Emulgel Forte anwenden.**

### **Kinder und Jugendliche (unter 14 Jahren)**

Die Verwendung von Voltaren Emulgel Forte wird bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren (siehe „Voltaren Emulgel Forte darf nicht angewendet werden“) kontraindiziert.

### **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 Forte 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.

### **Anwendung von Voltaren Emulgel Forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Keine bekannt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität**

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:*

Voltaren Emulgel Forte 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 Forte 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 Forte darf während der Stillzeit nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden, da Diclofenac in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Voltaren Emulgel Forte darf bei stillenden Müttern aber nicht auf den Brüsten oder auf anderen großen Hautzonen oder über längere Zeit angewendet werden.

*Fertilität:*

Es gibt keine Daten über die männliche Fruchtbarkeit der verfügbaren Formen von Voltaren, die auf die Haut aufgetragen 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 Forte enthält Propylenglykol, Butylhydroxytoluene und Duftstoff**

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglykol in jedem Gramm Gel.

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Butylhydroxytoluene in jedem Gramm Gel. Butylhydroxytoluene kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält ein Duftstoff mit Benzylalkohol, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool. Sie können allergische Reaktionen hervorrufen.

**3. WIE IST VOLTAREN EMULGEL FORTE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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 sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

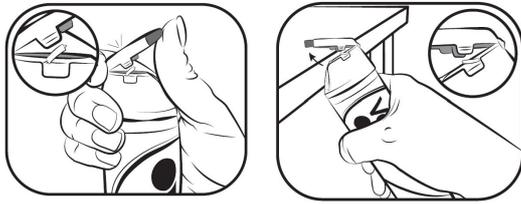
*Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren:*

Wenden Sie Voltaren Emulgel Forte alle 12 Stunden (am besten morgens und abends) auf die schmerzende Stelle an.

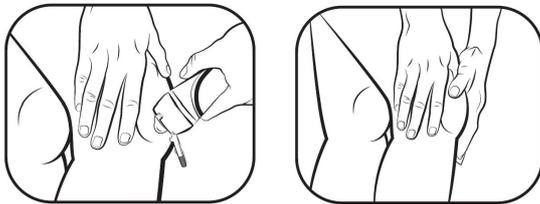
**Wie Voltaren Emulgel Forte anwenden?**

- *[Schraubdeckel]* Um vor dem ersten Gebrauch den Sicherheitsverschluss zu entfernen, schrauben Sie den Deckel auf und nehmen Sie ihn ab. Setzen Sie den Deckel mit der Außenseite nach innen auf die Tube auf und drehen Sie ihn, um den Sicherheitsverschluss von der Tube zu entfernen.

*[Verschlusskappe mit Klappverschluss]* Öffne Den Klapp-Verschluss. Benutzen Sie einen Finger oder den Daumen, die Handkante oder eine Tischkante und drücken Sie damit gegen die Unterseite des Verschlussdeckels, um ihn ganz einfach zu öffnen. Der Sicherheitsverschluss auf beiden Seiten der Kappe bricht, wenn er zum ersten mal geöffnet wird. Vor dem ersten Öffnen prüfen Sie bitte, dass die beiden Siegel des Sicherheitsverschlusses nicht gebrochen sind.



- Drücken Sie vorsichtig eine kleine Menge Gel aus der Tube und tragen Sie es auf die schmerzhafteste oder geschwollene Körperregion auf; reiben Sie das Gel dabei langsam in die Haut ein. Die benötigte Menge hängt von der Größe der schmerzhaften oder geschwollenen Körperregion ab; eine kirschen- bis walnussgroße Menge ist gewöhnlich ausreichend. Beim Einreiben des Gels in die Haut kann eine leicht kühlende Wirkung auftreten.



- Außer es handelt sich bei den Händen um den behandelten Bereich, müssen Sie Ihre Hände mit einem absorbierenden Papier abwischen, nachdem Sie das Gel aufgetragen haben, und sie im Anschluss waschen. Dies dient dazu, einen unbeabsichtigten Kontakt mit dem Mund und den Augen zu vermeiden (siehe Abschnitt 2). Das absorbierende Papier muss im Abfalleimer entsorgt werden.
- **[Verschlusskappe mit Klappverschluss]** Schließen Sie den Klappverschluss. Entfernen Sie nach dem Gebrauch, falls erforderlich, die verbleibende Menge des Gels mit einem Baumwolltuch oder saugfähigem Papier von der Verschlusskappe mit Klappverschluss, bis sie optisch sauber und trocken ist. Um den Klappverschluss zu schließen, halten Sie die Tube mit dem Verschluss nach oben und drücken Sie mit Ihren Fingern, Ihrer Handseite oder einer Tischkante oder -platte den Verschlussdeckel zu, bis Sie ein „Klick“-Geräusch hören. Halten Sie die Tube beim Öffnen oder Schließen der Verschlusskappe aufrecht, um ein mögliches Auslaufen des Gels zu vermeiden.



- Erst ein Bad nehmen oder duschen, wenn Voltaren Emulgel Forte getrocknet ist.

Voltaren Emulgel Forte ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt (ausschließlich über die Haut).

#### **Wie lange Voltaren Emulgel Forte anwenden?**

*Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren:*

Die Anwendungsdauer bei Verletzungen von Sehnen, Bändern, Muskeln und Gelenken, sollte zwei Wochen nicht überschreiten.

*Nur Erwachsene (18 Jahren und älter):*

Die Anwendungsdauer bei Rheuma sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

Eine längere Behandlung ist auf Anraten des Arztes möglich.

Verwenden Sie nicht mehr als nötig und verwenden Sie es nur so lange wie nötig.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Schmerzen und Schwellungen nicht innerhalb von 7 Tagen verbessern oder sich verschlimmern.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren**

Die Verwendung von Voltaren Emulgel Forte wird bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren (siehe „Voltaren Emulgel Forte darf nicht angewendet werden“) kontraindiziert.

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

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

- Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten, muss die Haut mit Wasser und Seife gewaschen werden.
- Falls Sie oder Ihr Kind das Gel versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Falls das Gel mit dem Auge bzw. den Augen in Kontakt gekommen ist, muss das Auge bzw. müssen die Augen 15 Minuten lang mit Wasser gespült werden.

Bei Überdosierung im Falle einer versehentlichen Einnahme von Voltaren Emulgel Forte können 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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Emulgel Forte vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Voltaren Emulgel Forte abbrechen**

Voltaren Emulgel Forte sollte nur bei Beschwerden angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

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

**Wenn bei Ihnen eines der folgenden Zeichen einer Allergie auftritt, müssen Sie die Anwendung mit Voltaren Emulgel Forte sofort ABBRECHEN und sich unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker wenden:**

- Hautausschlag mit Blasenbildung, Nesselsucht (*kann bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auftreten*).
- Pfeifender Atem, Atemnot oder Engegefühl im Brustraum (Asthma) (*kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten*).

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (*kann bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten*).

**Andere Nebenwirkungen:**

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Behandelten): Hautausschlag, Ekzem, Rötung (Erythem), Hautentzündung, Juckreiz

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten): Hautentzündung mit Blasenbildung

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten): Hautausschlag mit Pickeln, Lichtüberempfindlichkeit. (Die Haut kann empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren [Sonne oder Solarium]. Mögliche Anzeichen sind Sonnenbrände mit Juckreiz, Schwellungen und Bläschen.)

**Nach langfristiger Anwendung auf großen Hautflächen ist das Risiko folgender allgemeiner Nebenwirkungen nicht auszuschließen:**

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten): Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Gelbsucht, Leberentzündung, bestimmte Nierenerkrankungen (Niereninsuffizienz und nephrotisches Syndrom), schwere Störungen des Blutbilds

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Magen- und Darm-Geschwür, schwarzer Stuhl, Kopfschmerzen, Schwindel, Anstieg bestimmter Enzyme (Transaminasen), Wasseransammlung (peripheres Ödem) und Anfälle von Bluthochdruck, Unwohlsein.

**Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Für Belgien	Für Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Postfach 97 B-1000 Brüssel Madou Website: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a> Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 Oder Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Medicaments, <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a> Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST VOLTAREN EMULGEL FORTE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Forte enthält

- Der Wirkstoff ist Diclofenac-Diäthylamin. 1 Gramm Gel enthält 23,2 mg Diclofenac-Diäthylamin, entsprechend 20 mg Diclofenac-Natrium (2 %).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluene (E 321), Diäthylamin, Carbomer, Macrogol Cetostearyl Ether, Cocoyl-Caprylocaprat, Isopropanol, Paraffin flüssig, Parfum Eucalyptus Sting (mit Benzylalkohol, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Geraniol und Linalool), Propylenglykol (E 1520), gereinigtes Wasser.

Siehe Abschnitt „Voltaren Emulgel Forte enthält Propylenglykol, Butylhydroxytoluene und Duftstoff“ für weitere Informationen.

### Wie Voltaren Emulgel Forte aussieht und Inhalt der Packung

Voltaren Emulgel Forte ist ein weißes bis cremefarbenes, kühlendes, nicht fettendes, cremiges Gel, das keine Flecken macht. Voltaren Emulgel Forte 2% Gel in Aluminiumtuben zu 30, 50, 60, 100, 120 und 150 g aus Aluminium-Laminat mit einer Schulter aus Polyethylen hoher Dichte und mit einem Sicherheitsverschluss. Die Tube ist mit einem Schraubdeckel aus Polypropylen, mit einer vorgeformten Aussparung, verschlossen. Der Sicherheitsverschluss kann mit der Schraube vor dem ersten Gebrauch geöffnet werden.

Voltaren Emulgel Forte 2% Gel in Aluminiumtuben zu 100, 120 und 150 g aus Aluminium-Laminat mit einer Schulter aus Polyethylen hoher Dichte. Die Tube wird mit einer Verschlusskappe mit Klappverschluss aus Polypropylen und einem dünnen Band thermoplastischen Elastomer verschlossen. Die Verschlusskappe ist an jeder Seite mit manipulationssicheren Laschen aus Polypropylen versehen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

### Hersteller

Haleon Belgium n.v/s.a  
Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6  
B-1300 Wavre

### Zulassungsnummer

*Aluminium-Laminat-Tube (LDPE/ALU/HDPE): BE440422*  
*Aluminium-Laminat-Tube (LDPE/ALU/HDPE, LDPE und antiblock additive master batch): BE562231*

### Abgabe

Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt am 02/2024.**