

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 das medizinische Fachpersonal 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 das medizinische Fachpersonal. 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 Verletzungen von Sehnen, Bändern, Muskeln und Gelenken.
- 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 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 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 beachten?

Voltaren Emulgel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- Wenn Sie allergisch gegen andere entzündungshemmende, nichtsteroidale Arzneimittel sind, die zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Entzündungen verwendet werden wie Ibuprofen oder Aspirin oder gegen jegliche andere Wirkstoffe in diesem Arzneimittel. Falls Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
 - Zu den Symptomen einer allergischen Reaktion auf diese Medikamente können gehören: pfeifender Atem oder Kurzatmigkeit (Asthma), Angioödem, Hautausschlag mit Bläschenbildung oder Nesselsucht, Schwellung von Gesicht oder Zunge, laufende Nase.
- 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 das medizinische Fachpersonal, 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 höherer Dosierungen und über längere Zeit vermeiden, es sei denn, dies erfolgt auf ärztlichen Rat;
- Vermeiden Sie den Kontakt von Voltaren Emulgel mit den Augen. Sollte dies dennoch vorkommen, die Augen mit klarem Wasser spülen. Wenden Sie sich bei anhaltenden Beschwerden an Ihren Arzt oder Apotheker;
- Voltaren Emulgel darf nicht im Mund verwendet und geschluckt werden;
- Eine Schiene oder ein gängiger Verband für Verletzungen wie Verstauchungen können verwendet werden. Aber wenden Sie Voltaren Emulgel nicht unter Okklusivverbänden (luftdichte Plastikverbände) an.

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 Fertilität

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. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Voltaren Emulgel nur anwenden, wenn es unbedingt notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden. Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von diclofenac können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für Voltaren Emulgel das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

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.

Fertilität:

Es liegen keine Daten zur Fertilität von Männern bei äußerlich anzuwendenden Formen von Voltaren vor.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Auswirkung beschrieben.

Voltaren Emulgel enthält Propylenglykol und Duftstoff

Voltaren Emulgel 1% enthält 50 mg Propylenglykol in jedem Gramm Gel.
Voltaren Emulgel 1% enthält einen Duftstoff mit Benzylbenzoat, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol und Linalool. Sie können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 das medizinische Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal 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?

Ausschließlich über die Haut anwenden.

1. **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 Stößel losschrauben und entfernen
- die Oberseite des Schraubstößels benutzen um den Sicherungssiegel der Tube mit einer Drehbewegung zu entfernen

Tube mit Applikator (siehe Abbildung 1 am Ende der Packungsbeilage): Vor der ersten Verwendung müssen Sie den Originalitätsverschluss entfernen. Nehmen Sie dazu die transparente Schutzkappe ab, und schrauben Sie den Applikator von der Tube. Setzen Sie die sternförmige Vertiefung an der Seite des Applikators auf den Originalitätsverschluss auf, und drehen Sie den Verschluss von der Tubenspitze ab. Schrauben Sie den Applikator wieder auf die Tube auf, bevor Sie Gel aus der Tube drücken.

2. **Aluminium-Tube und Aluminium-Laminat-Tube:**

Je nach Grösse der zu behandelnden Fläche werden 2-4 Gramm Voltaren Emulgel (kirsch- bis walnussgroße Menge) unter leichter Massage verrieben.

Tube mit Applikator (siehe Abbildung 2 am Ende der Packungsbeilage):

Ziehen Sie zum Öffnen einfach am weißen Teil des Applikators. Pressen Sie die Tube leicht, um 2-4 Gramm Voltaren Emulgel (kirsch- bis walnussgroße Menge) auf die Oberfläche des Applikators zu drücken. Verwenden Sie die Tube mit dem Applikator an der Tubenspitze wie Ihre Finger, um das Gel behutsam und langsam an der schmerzhaften oder geschwollenen Stelle in die Haut einzureiben. Der Applikator wird durch den leichten Druck beim Einreiben des Gels automatisch geschlossen.

3. **Aluminium-Tube und Aluminium-Laminat-Tube:** 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.

Tube mit Applikator (siehe Abbildung 3 am Ende der Packungsbeilage) Reinigen Sie den Applikator nach Verwendung mit einem Baumwolltuch oder mit saugfähigem Papier, bis er dem Augenschein nach trocken und sauber ist. Spülen Sie den Applikator nicht ab, und tauchen Sie ihn nicht in Wasser ein. Verwenden Sie für das äußerliche Reinigen des Applikators keine Lösungs- oder Reinigungsmittel. Setzen Sie die transparente Schutzkappe wieder auf die Tube, bevor Sie diese nach dem Reinigen wegräumen. Der Applikator darf nicht mit einer anderen Tube wiederverwendet werden. Entsorgen Sie die Tube samt Applikator unter Beachtung der in Ihrem Land geltenden Bestimmungen für die Entsorgung von Arzneimitteln.

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

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.

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

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).

- Wenn Sie eine größere Menge Gel angewendet haben, als Sie sollten, muss die Haut mit Wasser und Seife gewaschen werden.
- Falls Sie oder ein Kind das Gel versehentlich geschluckt 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 könnten folgende Symptome auftreten:

- Kopfschmerzen, Erregung, Muskelzucken, Reizbarkeit, Schwindel, Krämpfe (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 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 das medizinische Fachpersonal.

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 sofort abbrechen und sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

- Hautausschlag mit Blasenbildung, Nesselsucht (*kann bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten*).
- Pfeifender Atem, Kurzatmigkeit oder Engegefühl im Brustraum (Asthma) (*kann bei 1 bis 10 Personen 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 das
medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser
Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

| Belgien | Luxembourg |
|---|---|
| Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be | Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance |

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern.

Druckbehältnis: Schützen vor der Sonne, nicht perforieren oder ins Feuer werfen, auch wenn
das Behältnis leer ist.

Aluminium-Laminat-Tube und Tube mit Applikator: 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. 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, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol und Linalool), Propylenglykol (E 1520), gereinigtes Wasser.

Treibgas Druckbehältnis: Stickstoff.

Beachten Sie auch Abschnitt 2 „Voltaren Emulgel enthält Propylenglykol und Duftstoff“.

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.

Gel in Aluminium-Laminat-Tube mit Applikator zu 100, 120 oder 150 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Haleon Belgium Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

Zulassungsnummern

Aluminium-Tube: BE135317 / LU: 2008049768

Aluminium-Laminat-Tube (LDPE/ALU/HDPE): BE294847 / LU: 2008049768

Aluminium-Laminat-Tube (LDPE/ALU/HDPE, LDPE und antiblock additive master batch): BE553600 / LU: 2008049768

Druckbehältnis: BE274574 / LU: 2008049768

Abgabe

Apothekenpflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2024

Abbildung 1:



Die transparente Schutzkappe abziehen



Die Applikatorcappe abschrauben



Den Originalitätsverschluss der Tube mithilfe der sternförmigen Aussparung an der Applikatorcappe abdrehen



Die Applikatorcappe wieder auf die Tube aufschraubt

Abbildung 2:



Zum Öffnen am weißen Teil ziehen



Die Tube pressen, um die benötigte Menge Emulgel herauszudrücken



Das Gel auf die Haut auftragen (dabei schließt sich die Applikatorcappe)

Abbildung 3:



Den Applikator mit einem Baumwolltuch oder mit saugfähigem Papier reinigen, bis er dem Augenschein nach trocken und sauber ist