

generalisierten Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von schwellungsbedingter Einengung der Atemwege und Atemnot sowie Lichtüberempfindlichkeit berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und auf der Tube aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Voltaren Schmerzgel aufzubewahren?
Voltaren Schmerzgel nicht über 25 °C aufbewahren.

Stand der Information
November 2006

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

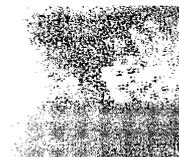
Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Voltaren[®] Schmerzgel

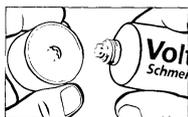
Wirkstoff: Diclofenac, Diethylaminsalz



Liebe Anwenderin, lieber Anwender,

Voltaren Schmerzgel hat eine neue Packungsgestaltung und ein neues Tubenformat. Durch das weichere Material lässt sich das Gel mit weniger Kraftaufwand aus der Tube drücken. Die Zusammensetzung und die Inhaltsmenge des Produkts bleiben unverändert. Die Umstellung auf die neue Verpackung hat somit keinen Einfluss auf die Wirkung und die Qualität von Voltaren Schmerzgel.

Drehen Sie den Deckel von der Tube ab. Sie öffnen den Sicherheitsverschluss, indem Sie die Vertiefung an der Außenseite des Deckels fest auf den Stern-Verschluss 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 dem Deckel stehend aufbewahren.

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
100 g Gel enthalten 1,16 g Diclofenac, Diethylaminsalz.

Sonstige Bestandteile:
Gereinigtes Wasser; 2-Propanol;
Propylenglycol; Octan-/Decansäure-Fettalkoholester; Paraffin; Cetomacrogol;
Carbomer 974 P; Diethylamin;
Parfumcreme.

Darreichungsform und Inhalt

Gel zur äußerlichen Anwendung
Packungen zu 60 g und 120 g Gel
Zur Linderung von Schmerzen,
Entzündungen und Schwellungen.

Novartis Consumer Health GmbH
81366 München
Zielstattstr. 40, 81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444

Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei:

- rheumatischen Erkrankungen der Weichteile (Sehnen- und Sehnencheidenentzündungen, Schleimbeutelentzündungen, Schulter-Arm-Syndrom, Entzündungen im Muskel- und Kapselbereich);

- degenerativen Erkrankungen der Extremitätengelenke und im Bereich der Wirbelsäule;
- Sport- und Unfallverletzungen (Verstauchungen, Prellungen, Zerrungen).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Voltaren Schmerzgel nicht anwenden?

Voltaren Schmerzgel darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Diclofenac, einen der sonstigen Bestandteile (z. B. 2-Propanol oder Propylenglycol) oder andere Schmerz- und Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika);
- 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 Schmerzgel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen;
- über längere Zeit und großflächig in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft und in der Stillzeit;
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Wann dürfen Sie Voltaren Schmerzgel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Voltaren Schmerzgel nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

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

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.

Was muss in der Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte Voltaren Schmerzgel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft und in der Stillzeit darf Voltaren Schmerzgel nicht großflächig und über längere Zeit angewendet werden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Voltaren Schmerzgel ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Bei älteren Patienten sollte die Anwendung von Voltaren Schmerzgel unter regelmäßiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

Verwenden Sie Voltaren Schmerzgel 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 Schmerzgel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen. Voltaren Schmerzgel enthält Propylenglycol. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Voltaren Schmerzgel oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Voltaren Schmerzgel beeinflusst? Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Voltaren Schmerzgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Bitte informieren Sie dennoch Ihren behandelnden Arzt darüber, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Voltaren Schmerzgel nicht anders verordnet wurde. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Voltaren

Schmerzgel sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Voltaren Schmerzgel und wie oft sollten Sie Voltaren Schmerzgel anwenden?

Voltaren Schmerzgel 3- bis 4-mal täglich auf die betroffene Körperregion auftragen. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle sind 1–4 g Voltaren Schmerzgel erforderlich. (Dies entspricht einer kirsch- bis walnussgroßen Menge bzw. 11,6–46,4 mg Diclofenac, Diethylaminsalz.)

Wie sollten Sie Voltaren Schmerzgel anwenden?

Voltaren Schmerzgel auf die betroffene Körperregion dünn auftragen und gegebenenfalls leicht einreiben. Es empfiehlt sich, vor Anlegen saugfähiger Verbände oder Bekleidung Voltaren Schmerzgel einige Minuten in die Haut einziehen zu lassen.

Hinweis: Voltaren Schmerzgel kann auch als Begleittherapie zusammen mit anderen Diclofenac-haltigen Darreichungsformen angewendet werden.

Hinweis für den Behandelnden zur

Iontophorese: Voltaren Schmerzgel ist zur Anwendung mittels Iontophorese geeignet. Mit dieser Form der Elektrotherapie wird ein verstärktes Eindringen des Wirkstoffs durch die Haut ermöglicht. Dabei ist Voltaren Schmerzgel unter dem Minuspol (Kathode) aufzutragen.

Wie lange sollten Sie Voltaren Schmerzgel anwenden?

Eine generelle zeitliche Begrenzung der Anwendung besteht nicht. Bei einer längerfristigen Anwendung sollten Sie jedoch Ihren Arzt aufsuchen, dieser entscheidet dann in Abhängigkeit von Indikation und Symptomen über die Anwendungsdauer.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Voltaren Schmerzgel in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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. Wurde übermäßig viel Voltaren Schmerzgel aufgetragen, empfiehlt sich das Abwaschen mit Wasser.

Bei versehentlicher Einnahme von Voltaren Schmerzgel, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Voltaren Schmerzgel angewendet oder eine Anwendung 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.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Voltaren Schmerzgel auftreten?

lokal:

Gelegentlich können lokale Hautreaktionen mit Juckreiz, Rötung, Ausschlag, Brennen, Schuppenbildung, Trockenheit, Papeln, Ödem- und Bläschenbildung auftreten.

systemisch:

Wenn Voltaren Schmerzgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen, wie sie u. U. nach Anwendung systemischer Diclofenac-haltiger Arzneimittel (z. B. Kapseln, Tabletten, Dragees, Zäpfchen und Ampullen) auftreten können, nicht völlig auszuschließen. In Einzelfällen wurde über Magen-Darm-Störungen,