



Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie die 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 Ihren Apotheker.

Gebrauchsinformation

Voltaren® Emulgel®

Wirkstoff: Diclofenac, Diethylaminsalz
Gel zur äußerlichen Anwendung



Zusammensetzung

100 g Gel enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1,16 g Diclofenac, Diethylaminsalz

Sonstige Bestandteile:
Acrylsäurepolymerisat, Capryl-/Caprinsäure-Fettalkoholester, Cetomacrogol, Diethylamin, 2-Propanol (Isopropylalkohol), Paraffin, Parfumcreme, Propylenglykol, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt

Gel zur äußerlichen Anwendung
Packungen (Tuben) mit 50 g (N1) Gel und 100 g (N2) Gel
Dose für Spender mit 1000 g Gel

Stoff- oder Indikationsgruppe

Voltaren Emulgel enthält mit dem Diethylaminsalz von Diclofenac einen Wirkstoff aus der Gruppe der so genannten nicht steroidal Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartispharma.de

Mitvertriebe:

Novartis Pharma Vertriebs GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Marketing GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Distributions GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Anwendungsgebiete

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);
- Entzündung oberflächlicher Venen (Thrombophlebitis superficialis).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Voltaren Emulgel nicht anwenden?

Voltaren Emulgel darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit (z. B. in Form von Hautausschlag oder Atembeschwerden) gegen die Wirksubstanz Diclofenac, Isopropylalkohol, Propylenglykol oder einen anderen Inhaltsstoff;
- bei bekannter Überempfindlichkeit (z. B. in Form von Hautausschlag oder Atembeschwerden) gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamittel;
- 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 Emulgel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

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

Wenn Sie an Asthma, chronischen bronchienverengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen, Heuschnupfen oder Nasenschleimhautschwellung (sog. Nasenpolypen) leiden, besteht die Möglichkeit, dass Sie häufiger als andere Kranke auf Schmerz- und Rheumamittel mit Asthmaanfällen, örtlicher Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) reagieren.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und in der Stillzeit beachten?

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

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Voltaren Emulgel ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung von Voltaren Emulgel unter regelmäßiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Voltaren Emulgel soll nur auf intakte Hautflächen, nicht auf Hautwunden bzw. offene Verletzungen aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute sollen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen. Nicht einnehmen!

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Voltaren Emulgel oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Voltaren Emulgel beeinflusst?

Bei der Anwendung von Voltaren Emulgel sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit Ihr Arzt Voltaren Emulgel nicht anders verordnet hat, sind folgende Anwendungsempfehlungen zu beachten.

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Voltaren Emulgel anwenden?

Voltaren Emulgel wird 3- bis 4-mal täglich auf die betroffene Körperregion aufgetragen. Je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle sind 1 bis 4 g Voltaren Emulgel (kirsch- bis walnussgroße Menge) erforderlich.

Wie sollten Sie Voltaren Emulgel anwenden?

Voltaren Emulgel wird auf die betroffene Körperregion aufgetragen und gegebenenfalls leicht eingerieben.

Bei Venenentzündungen sollte nicht mit Druck eingerieben werden.

Es empfiehlt sich, vor Anlegen saugfähiger Verbände oder Bekleidung Voltaren Emulgel einige Minuten in die Haut einziehen zu lassen.

Hinweis:

Voltaren Emulgel kann auch als Begleittherapie zusammen mit anderen Diclofenac-haltigen Darreichungsformen angewendet werden.

Hinweis zur Iontophorese:

Voltaren Emulgel ist zur Anwendung mittels Iontophorese geeignet.

Mit dieser Form der Elektrotherapie wird ein verstärktes Eindringen des Wirkstoffs durch die Haut ermöglicht. Dabei ist Voltaren Emulgel unter dem Minuspol (Kathode) aufzutragen.

Wie lange sollten Sie Voltaren Emulgel anwenden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Eine generelle zeitliche Begrenzung der Anwendung besteht nicht.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Voltaren Emulgel in zu großen Mengen angewendet wurde?

Da bei der äußerlichen Anwendung von Voltaren Emulgel der Gesamtorganismus weitestgehend geschont wird, ist auch bei großflächiger und länger dauernder Anwendung eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich.

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

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Voltaren Emulgel angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Wurde einmal die Anwendung von Voltaren Emulgel vergessen, wenden Sie Voltaren Emulgel entweder sofort an oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt der von Ihrem Arzt vorgegebenen Dosierung.

Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Voltaren Emulgel auftreten?

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

Lokal:

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

Systemisch:

Wenn Voltaren Emulgel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen, wie sie u. U. nach Anwendung Diclofenac-haltiger Dragées, Zäpfchen und Ampullen auftreten können, nicht völlig auszuschließen. In Einzelfällen wurde über Magen-Darm-Störungen, generalisierten Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von schwellungsbedingter Einengung der Atemwege und Atemnot sowie Lichtüberempfindlichkeit berichtet.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen feststellen oder vermuten, wenden Sie Voltaren Emulgel nicht weiter an und informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Packung (Tube) aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Voltaren Emulgel aufzubewahren?

Voltaren Emulgel nicht über +25 °C aufbewahren.

Stand der Information

Februar 2005

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Novartis Pharma GmbH, 90327 Nürnberg

Eigenschaften

Voltaren Emulgel ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Mittel zur äußeren Anwendung. Es vereint durch eine spezielle Herstellung die positiven Eigenschaften von Gel und Creme – einen angenehmen kühlenden Effekt und die Möglichkeit des Einmassierens – ohne fettende Rückstände zu hinterlassen. Bei der Anwendung von Voltaren Emulgel entstehen ausreichend hohe Wirkstoffkonzentrationen im entzündeten Körpergewebe unter der Auftragsstelle, wobei der Gesamtorganismus weitestgehend geschont wird. Voltaren Emulgel eignet sich daher besonders zur Anwendung bei allen lokalisierten, schmerzhaften Schwellungen im Zusammenhang mit rheumatischen Erkrankungen, Verletzungen ohne offene Wunden, sowie bei Entzündungen oberflächlicher Venen.